RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

OMATROPINA LUX 1% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA:

100 ml di collirio contengono omatropina bromidrato g 1,0.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA:

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Indicato a scopo diagnostico e nell'esame della rifrazione; coadiuvante nella terapia dello strabismo per la rieducazione di occhi ambliopici; nelle forme iniziali di cataratta centrale o nucleare; nei casi di nictalopia. Nella miopia dell'infanzia e scolare con 1 o 2 instillazioni alla settimana, il collirio viene usato per ridurre l'attività accomodativa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 2-3 gocce di collirio ogni 6-8 ore, s.p.m.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o verso altre sostanze chimiche strettamente correlate.

Pazienti affetti da glaucoma o con tendenza all'ipertensione endoculare.

Bambini al di sotto dei tre anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

L'Omatropina e' da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l'instillazione quando la cute o le mucose siano infiammate o comunque lese. Al fine di evitare un eccessivo assorbimento sistemico, dopo l'instillazione, si raccomanda di comprimere l'angolo interno dell'occhio (puntini lacrimali) per 1 minuto dopo l'applicazione e ed asciugare l'eventuale eccesso di prodotto dalla guancia. L'uso eccessivo nei bambini può provocare segni di intossicazione atropino-simile. Occorre usare cautela in bambini affetti da sindrome di Down, danni cerebrali, paralisi spastica, cheratocono in quanto particolarmente sensibili agli effetti oculari o sistemici degli anticolinergici.

Il medicinale può provocare un aumento della pressione nell'occhio normale. La possibilità di avere un glaucoma non diagnosticato dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti anziani. Per evitare di indurre una crisi acuta di glaucoma, determinare la pressione intraoculare e stimare l'angolo della camera anteriore prima dell'istillazione.

Usare con cautela negli ipertesi, negli ipertiroidei e nei diabetici.

Le gocce oculari possono indurre reazioni psicotiche e disturbi comportamentali nei pazienti con maggiore sensibilità ai farmaci anticolinergici.

I pazienti possono essere sensibili alla luce e devono proteggere gli occhi se si espongono in piena luce.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Le interazioni riscontrate con l'omatropina riguardano l'uso contemporaneo di questo medicinale con colinomimetici (per esempio pilocarpina) e inibitori della acetilcolinesterasi (per esempio fisostigmina).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti teratogenetici ed embriotossici della omatropina nell'uso topico. Il medicinale deve essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Omatropina può influenzare capacità di guidare e usare macchinari. Gli effetti cicloplegico e midriatico possono modificare la capacita' visiva del paziente. I pazienti che usano Omatropina Lux 1% collirio devono essere informati di non guidare o intraprendere altre attività che richiedano particolare attenzione fino a quando la loro visione non sia tornata chiara.

4.8 Effetti indesiderati

La perdita transitoria del potere di accomodazione e' una conseguenza del tutto normale dell'azione dell'Omatropina sulle terminazioni nervose del muscolo ciliare. L'uso prolungato può provocare fenomeni irritativi locali caratterizzati da: congestione, edema, eczema e congiuntivite follicolare. Se tali segni persistono o aumentano e' necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Si possono inoltre manifestare fotofobia, attacco di glaucoma in pazienti predisposti e reazioni di ipersensibilità.

L'impiego continuo o troppo frequente puo' determinare, specialmente nei bambini, il manifestarsi di sintomi di intossicazione da sostanze atropino-simili (diarrea, secchezza delle fauci, turbe della visione, mal di testa, tachicardia, collasso cardiorespiratorio).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione accidentale o di sovradosaggio, somministrare la fiosiostigmina salicilato o altro inibitore reversibile dell'acetilcolinesterasi oltre alla normale terapia sintomatica.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Omatropina bromidrato e' un alcaloide semisintetico derivato dall'associazione dell'atropina con l'acido mandelico. Essa possiede una discreta attività midriatica e cicloplegica, inferiore a quella della sostanza madre, ma più rapida e meno duratura. Essa pertanto viene utilizzata quando e' necessario avere un rapido e breve effetto cicloplegico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento oculare dell'omatropina non e' stato oggetto di particolari studi ma si presume sia elevato data la notevole attività farmacodinamica della sostanza somministrata localmente. L'assorbimento sistemico con la somministrazione topica e' sicuramente limitato anche se non si può escludere, data una certa incidenza di effetti collaterali generali, con l'uso del farmaco.

5.3 Dati preclinici

Sulla sicurezza: Il principio attivo presenta una DL 50 pari a 1,4 g/Kg per via orale nel topo, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Borace, acido borico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool, mentolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Alcali, sali di iodio, sali di argento

6.3 Validità

5 anni.

Validità del collirio dopo prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica da 9 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Il flacone del collirio è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.

Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.

Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.

La chiusura è a prova di bambini se, svitando il tappo senza premere si sente uno scatto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Bausch & Lomb - IOM S.p.A., Viale Martesana 12, 20090 Vimodrone (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: A.I.C. N. 008243014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: Novembre 1953

Rinnovo dell'autorizzazione: giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: