RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE
Disebrin 5% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Principio attivo: Eparina U. I. 650000.

Per gli eccipienti v. par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Nel trattamento di ustioni caustiche e termiche della congiuntiva, di congiuntivite lignea e di alcuni casi di cheratoipopion. Il Disebrin collirio inoltre e' indicato nelle dislacrimie ed in particolare nella cherato congiuntivite secca.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Nei primi 2 giorni instillare una goccia di collirio ogni ora secondo prescrizione medica. Nei giorni seguenti effettuare applicazioni con maggior intervallo di tempo. Nelle dislacrimie somministrare 1 o 2 gocce di collirio 4 volte al dì.

4.3 Controindicazioni
L'uso e' controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso qualunque dei componenti della specialità.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Usare la specialità esclusivamente per uso esterno, evitando l'applicazione quando la cute e le mucose siano infiammate o comunque lese. Nel caso di ustioni chimiche, e' bene far precedere alla prima applicazione un accurato lavaggio o la completa neutralizzazione dell'agente ustionante.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Nessuna in particolare.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono noti effetti teratogenetici ed embriotossici dell'eparina usata per via topica

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Il Disebrin non modifica lo stato di vigilanza e può' quindi essere somministrato anche in pazienti che debbano porsi alla guida di autoveicoli.

4.8 Effetti indesiderati
Non sono stati evidenziati effetti collaterali con l'uso topico dell'eparina; nel caso dovessero manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione e' necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio, peraltro estremamente difficile tenendo conto della concentrazione dell'eparina, l'azione del farmaco va neutralizzata con il solfato di protamina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

L'eparina e' un farmaco utilizzato come anticoagulante ematico, attivo in vitro ed in vivo e ad effetto immediato. L'azione terapeutica e' mirata a produrre un effetto fibrinolitico limitante l'esuberanza dei tessuti cicatriziali. Recentemente e' stato riscontrato anche che questa sostanza esercita un'azione vantaggiosa nella terapia dell'occhio secco sostituendosi allo strato mucoproteico del film lacrimale.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eparina sodica e' un polisaccaride destrogiro, ottenuta dalla esterificazione solforica di una glicoproteina, la mucotina. L'eparina e' contenuta in molti tessuti animali, sotto forma di complesso organico ed esercita un'azione antagonista nei confronti della trombochinasi e quindi, indirettamente, della trombina, così che può' essere considerata come un vero ormone anticoagulante. Essendo una sostanza mucopolisaccardidica puo' in particolari condizioni, sostituire lo strato mucoide del film lacrimale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eparina in condizioni normali non viene assorbita in maniera evidente nell'umore acqueo. Malgrado ciò, il suo uso e' giustificato in oculistica. L'assorbimento sistemico e' del tutto irrilevante e non ha mai costituito un problema clinico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'eparina possiede una DL 50 per via endovenosa nel topo pari a 15.000 mg/Kg, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

borace, alcool benzilico, acido borico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

60 mesi.
Validità dopo prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica da 3 ml.

6.5 Istruzioni per l'uso

Instillare nell'occhio 1 goccia di collirio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.,Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 015536028

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Settembre 1959

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).