

IALUREX IPOTONICO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IALUREX Ipotonico 4 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni contenitore monodose da 0,2 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo: Sodio ialuronato allo 0,4% p/v

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, Soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico di tutte le forme di cheratocongiuntivite secca (sindrome da occhio secco).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel fornice congiuntivale dell'occhio una goccia di collirio 6 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di somministrazione di soluzioni oftalmiche a scopo curativo sospendere l'instillazione del prodotto.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni medicamentose.

E' consigliato comunque evitare l'uso contemporaneo di altre soluzioni detergenti o disinfettanti (ad esempio soluzioni contenenti sali d'ammonio quaternari vedere paragrafo 6.2).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono noti dati relativi all'uso del medicinale in corso di gravidanza o durante l'allattamento. Pertanto, il medicinale dovrebbe essere usato solo se il beneficio atteso per la madre è superiore al rischio per il feto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

IALUREX[®] Ipotonico non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, IALUREX[®] Ipotonico può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi irritazione oculare, iperemia oculare, dolore oculare, secrezione oculare, prurito oculare.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo della specialità medicinale IALUREX[®] Ipotonico è l'acido ialuronico sale sodico in soluzione ipotonica allo 0,4%. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico presente con identica struttura molecolare (sequenza di

unità disaccaridiche contenenti N-acetilglucosamina e acido glucuronico) nella matrice extracellulare dei tessuti e nei fluidi intraoculari.

L'acido ialuronico sale sodico contenuto nello IALUREX[®] Ipotonico viene ottenuto da creste di gallo con metodica originale FIDIA che, grazie all'impiego della ultrafiltrazione molecolare, permette di ottenere un biopolimero ad elevato grado di purezza.

Lo IALUREX[®] Ipotonico, grazie alle peculiari caratteristiche dell'acido ialuronico (biocompatibilità, mucoadesività, viscoelasticità) ed alla ipotonicità della formulazione, possiede i giusti requisiti per essere impiegato nelle patologie corneali e congiuntivali conseguenti ad alterazione quali-quantitativa del film lacrimale o a modificazioni morfologiche e funzionali del meccanismo preposto alla sua formazione oltreché in tutte le forme di cheratocongiuntivite secca (sindrome da occhio secco).

In particolare, il prodotto offre protezione all'epitelio corneale in quanto lo idrata e lubrifica, stabilizza il film lacrimale limitando le abrasioni corneali e, qualora le degenerazioni cellulari siano già manifeste, favorisce i processi riparativi corneali.

L'effetto protettivo nei confronti dell'epitelio corneale è legato alle caratteristiche peculiari dell'acido ialuronico sale sodico e cioè:

- * la capacità di intrappolare acqua, il che permette di mantenere la superficie corneale protetta da uno strato idratato di biopolimero per lungo tempo;
- * la viscoelasticità delle soluzioni acquose, responsabile anche della tollerabilità molto elevata del preparato durante l'ammiccamento;
- * la mucoadesività che conferisce allo IALUREX[®] Ipotonico un tempo di contatto con l'epitelio corneale molto elevato consentendo di ridurre il numero di somministrazioni.

Come già detto, lo IALUREX[®] Ipotonico è in formulazione ipotonica: ciò permette di compensare la ipertonicità del liquido lacrimale, responsabile delle abrasioni corneali ricorrenti nell'occhio secco. Nel caso in cui siano già manifeste degenerazioni cellulari con presenza di piccole aree di essiccamento dell'epitelio corneale ("dry spots"), lo IALUREX[®] Ipotonico facilita la riparazione della cornea: l'acido ialuronico, infatti, accelera la modulazione dei fenomeni biologici del processo riparativo tissutale in quanto induce le condizioni ottimali per l'azione e lo sviluppo degli elementi deputati alla neoformazione dei tessuti, in genere, e della cornea in particolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ialuronico contenuto nello IALUREX® Ipotonico, introdotto nell'occhio di babbuino come sostituto dell'acqueo o del vitreo, viene rapidamente eliminato; introdotto in camera anteriore segue le normali vie di deflusso dell'umor acqueo e successivamente viene metabolizzato.

E' stato già dimostrato nell'animale (coniglio e topo) che l'acido ialuronico esogeno somministrato per via endovenosa scompare rapidamente dal circolo ematico con emivita di 2,5-4,5 minuti corrispondenti ad una "clearance" dell'HA di circa 10 mg/kg/die di peso. La metabolizzazione avviene essenzialmente a livello epatico dove, probabilmente, le cellule di Kupffer sono responsabili della pinocitosi e della degradazione del polimero da parte degli enzimi lisosomiali che lo metabolizzano a semplici frammenti saccaridici che entrano nelle comuni vie degli esosi, le stesse impiegate dall'organismo per metabolizzare l'acido ialuronico endogeno, largamente presente nel corpo vitreo, oltre che nell'umor acqueo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, subacuta e cronica, e quelli di embriotossicità, di fertilità, di tossicità peri e post-natale, di mutagenesi e di immunogenicità, nelle diverse specie animali trattate, hanno dimostrato l'assoluta mancanza di tossicità dell'acido ialuronico sale sodico prodotto dalla FIDIA o di altra origine.

Per quanto concerne la tollerabilità locale, in seguito a somministrazione di acido ialuronico sale sodico nell'occhio di animale non si è verificato alcun fenomeno di intolleranza. In particolare, i risultati ottenuti, in seguito ad applicazione ripetuta (12 instillazioni, una ogni 30 minuti nell'arco di 6 ore) dello IALUREX® Ipotonico nel fornice congiuntivale destro di conigli, non hanno evidenziato differenze significative tra gli occhi trattati e quelli controllo. Risultati analoghi sono stati ottenuti in seguito ad instillazione ripetuta (2 gtt, 3 volte al dì per 20 giorni) di acido ialuronico (in soluzione all'1%) nel sacco congiuntivale di conigli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Sodio fosfato bibasico·12H₂O, Sodio fosfato monobasico·2H₂O, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

L'acido ialuronico sale sodico può precipitare in presenza di sali d'ammonio quaternari. Va quindi evitato l'uso contemporaneo di soluzioni contenenti tali sostanze. Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità dello IALUREX Ipotonico con altri farmaci.

6.3 Periodo di Validità

23 mesi.

I contenitori monodose vanno utilizzati solo immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C, conservare lontano da fonti di calore, conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore primario è costituito da contenitori monodose in polietilene a bassa densità termoformato, contenenti 0,2 ml di soluzione sterile.

1 confezione contiene 3 strips da 10 contenitori monodose ciascuno, dosate con 0,2 ml di soluzione sterile di sodio ialuronato allo 0,4% p/v

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IALUREX Ipotonico 4 mg/ml collirio, soluzione. 30 contenitori monodose da 0,2 ml A.I.C. 029544018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 maggio 1996

Data del rinnovo più recente: 18 aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2011