

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lacribase

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

In 100 ml:

Principio attivo: Benzalconio cloruro g 0,01;

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione 10 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della superficie oculare.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Instillare 1-2 gocce di collirio nell'occhio ogni 3-4 ore. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'uso:

Il prodotto è per uso esterno. L'uso prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso interrompere il trattamento ed eventualmente istituire una idonea terapia. Non usare mentre si indossano lenti a contatto. Nel caso di applicazione, le lenti vanno indossate dopo almeno 20 minuti dall'uso del prodotto.

In caso di applicazione accidentale mentre si indossano lenti a contatto queste vanno tolte e sciacquate accuratamente.

Non usare per i trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri prodotti oftalmici disinfettanti.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

Nessuna precauzione particolare.

4.7 Effetto sulla guida

Lacribase 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

Oltre a reazioni allergiche ai componenti del prodotto, è possibile la comparsa di lievi fenomeni di irritazione locale (bruciore, iperemia congiuntivale).

4.9 Sovradosaggio

Non sono note reazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benzalconio cloruro è un ammonio quaternario con attività batterostatica. Inoltre la presenza di metilcellulosa svolge un'azione lubrificante riducendo l'attrito tra cornea e mucosa congiuntivale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non esistono studi sperimentali sull'assorbimento topico dei componenti della specialità. L'assorbimento sistemico, conseguente a somministrazione topica, non costituisce un problema clinico.

5.2 Dati preclinici di sicurezza

L'uso consolidato del prodotto ne ha dimostrato l'ottima tollerabilità e l'assenza di effetti collaterali locali e sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio cloruro, potassio cloruro, sodio carbonato monoidrato, acido bórico, metilcellulosa, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

3 anni.

Validità dopo prima apertura: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna. Conservare a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Collirio soluzione - flacone in plastica da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Bausch & Lomb - IOM S.p.A., Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)

8. **NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n. 032035014

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione: Novembre 1980
Rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010

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

Agenzia Italiana del Farmaco