HY-DROP® 2mg/ml collirio, soluzione
Acido Ialuronico Sale Sodico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

HY-DROP® 2mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1 Principio Attivo

Acido Ialuronico Sale Sodico 2mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

- soluzione sterile per uso oftalmico (200 mg/ml) in flacone multidose da 5ml e da 10ml

- 2 strips da 10 contenitori monodose da 0,25 ml di collirio sterile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico dei casi di aumentata evaporazione di acqua dal film lacrimale (strato lipidico ridotto o alterato).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce di collirio 3 o più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto non richiede particolari precauzioni per l'uso. In caso di somministrazione di soluzioni oftalmiche a scopo curativo sospendere l'instillazione del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono noti ad oggi fenomeni di interazioni di HY-DROP® con altri farmaci, è consigliato comunque evitare l'uso contemporaneo di altre soluzioni detergenti o disinfettanti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono note, sino ad ora, controindicazioni all'uso del farmaco in gravidanza o durante l'allattamento.

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).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

HY-DROP® non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

HY-DROP ® è molto ben tollerato: non si sono riscontrate ad oggi reazioni avverse al prodotto né locali né sistemiche. Tuttavia per HY-DROP® Multidose, data la presenza di sodio etil-mercurio tiosalicilato come conservante, è possibile che si verifichino reazioni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ialuronico sale sodico, principio attivo del collirio HY-DROP®, è un biopolimero naturale, ultrapuro, ottenuto attraverso un originale metodo di filtrazione molecolare. La pseudoplasticità, la viscoelasticità, la adesività allo strato mucoso del film lacrimale, la capacità di inglobare molecole di acqua da parte dell'acido ialuronico sale sodico, stanno alla base dell'azione stabilizzante e/o ricostituente del film lacrimale, esercitata dal collirio HY-DROP®.

L'idratazione e la lubrificazione della cornea e della congiuntiva rendono il collirio HY-DROP® un valido strumento da impiegare per migliorare la tollerabilità delle lenti a contatto e, più in generale in tutti i casi di aumentata evaporazione di acqua dal film lacrimale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ialuronico presente nell'HY-DROP®, 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. 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

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

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, 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

HY-DROP® Multidose

Un flacone multidose contiene 5 ml o 10 ml di soluzione sterile avente la seguente composizione in eccipienti: Sodio cloruro, Potassio cloruro, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Sodio etilmercurio tiosalicilato, Acqua p.p.i.

HY-DROP® Monodose

Ogni contenitore monodose contiene 0,25 ml di soluzione sterile avente la seguente composizione in eccipienti: Sodio cloruro, Potassio cloruro, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, 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 di HY-DROP® con altri farmaci.

6.3 Validità

Il periodo di validità è di 36 mesi.

HY-DROP® Multidose non deve essere usato 30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Il periodo di validità è di 24 mesi.

HY-DROP® Monodose va utilizzato solo immediatamente dopo l'apertura.

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

HY-DROP® MULTIDOSE

Conservare lontano da fonti di calore, conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

HY-DROP® MONODOSE

Non conservare a temperatura superiore a 25° C; conservare lontano da fonti di calore, conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

HY-DROP® Multidose

Il contenitore primario è costituito da flacone in polietilene ad alta densità provvisto di contagocce in polietilene a bassa densità e tappo in polietilene ad alta densità;

1 confezione contiene 1 flacone da 5 ml di soluzione sterile (200 mg/100 ml) di acido ialuronico sale sodico

1 confezione contiene 1 flacone da 10 ml di soluzione sterile (200 mg/100 ml) di acido ialuronico sale sodico

HY-DROP® Monodose

Il contenitore primario è costituito da contenitore monodose in polietilene a bassa densità termoformato, contenenti 0,25 ml di soluzione sterile.

- 1 confezione contiene 2 strips da 10 contenitori monodose ciascuno dosati con 0,25 ml di soluzione sterile (200 mg/100 ml) di acido ialuronico sale sodico
-

6.6 Istruzioni per l'uso

Non richiede particolari istruzioni per l'uso.

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

HY-DROP® 2 mg/ml collirio, soluzione - Flacone da 5 ml A.I.C. 032044024

HY-DROP® 2 mg/ml collirio, soluzione Flacone da 10 ml A.I.C. 032044036

HY-DROP® 2 mg/ml collirio, soluzione 20 contenitori Monodose da 0,25 ml A.I.C. 032044012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24 novembre 1995

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

Data di ultimo rinnovo: 24 novembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2007

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).