

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lipovisc, 2mg/g, gel oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di gel oftalmico contiene 2 mg di carbomer.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico.

Gel bianco, torbido, altamente viscoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La terapia dei disturbi da occhio secco necessita di un regime di dosaggio individuale.

In base alla gravità ed all'intensità dei sintomi, instillare una goccia nel sacco congiuntivale 3-5 volte al giorno ed approssimativamente circa 30 minuti prima di coricarsi (per evitare palpebre appiccicose).

Bambini e adolescenti fino a 18 anni

Nei bambini e negli adolescenti la sicurezza e l'efficacia di Lipovisc, alla posologia raccomandata per gli adulti, sono state stabilite sulla base dell'esperienza clinica, ma non sono disponibili studi clinici.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Per il trattamento della cheratocongiuntivite secca generalmente si deve consultare un oculista dato che, di solito, la terapia risulta essere a lungo termine o cronica.

Una goccia di dimensioni adeguate si ottiene mantenendo il tubo in posizione verticale sopra l'occhio durante l'instillazione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima della somministrazione e possono essere applicate nuovamente 30 minuti dopo l'instillazione di Lipovisc. Lipovisc può prolungare il tempo di contatto di farmaci oftalmici applicati per via topica. Eventuali farmaci oftalmici utilizzati in concomitanza con il presente prodotto devono essere somministrati 15 minuti prima dell'instillazione di Lipovisc (vedere paragrafo 4.5).

Se i sintomi di secchezza dell'occhio persistono o peggiorano, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare un oculista.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del carbomer in donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali non indicano una diretta tossicità sulla funzione riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Tuttavia, per precauzione, è preferibile evitare l'uso di Lipovisc durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il carbomer o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/infanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Lipovisc tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi.

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

Lipovisc ha una moderata influenza sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Quando utilizzato seguendo le indicazioni date, esso può alterare l'acuità visiva per circa cinque minuti a causa della formazione di filamenti di gel dopo la sua instillazione; i pazienti che guidano veicoli o usano macchinari devono usare prudenza.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono state classificate in termini di frequenza, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$);

Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$)

Non nota (La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie oculari Molto rara ($< 1/10.000$)	bruciore agli occhi arrossamento degli occhi eczema palpebrale sensazione di corpo estraneo negli occhi congiuntivite papillare gigante prurito agli occhi sensazione di occhi appiccicosi cheratite puntata superficiale lacrimazione eccessiva visione offuscata
--	---

Queste reazioni possono verificarsi a causa del conservante utilizzato (cetrimide) oppure come effetto dell'intolleranza ad uno degli altri componenti.

Può verificarsi un offuscamento della vista dopo l'instillazione di Lipovisc a causa della sua elevata viscosità. Negli studi clinici condotti con Lipovisc si è verificato un solo caso non-serio di reazione avversa topica oculare (bruciore agli occhi).

Popolazione pediatrica

Non sono stati segnalati dati particolari.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Popolazione pediatrica

Non sono stati segnalati dati particolari per la popolazione pediatrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti
Codice ATC S01XA20

Lipovisc contiene un polimero idrofilo ad alto peso molecolare. Il suo pH e osmolalità sono simili a quelli del film lacrimale normale. Grazie alle sue proprietà fisiche, il gel oculare lega l'acqua formando, sulla superficie dell'occhio, un film traslucido lubrificante e umettante. La struttura del gel viene distrutta dai sali contenuti nel liquido lacrimale rendendo l'occhio umido. Uno studio condotto su 54 pazienti affetti da cheratocongiuntivite secca ha mostrato come una terapia a base di Lipovisc prolunghi il tempo medio di rottura del film lacrimale da una media di 5,3 secondi a 11,2 secondi dopo 6 settimane di trattamento. I valori medi del test Schirmer I sono aumentati da 4,8 mm a 10,7 mm dopo 6 settimane di trattamento.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili studi controllati su animali né studi farmacocinetici sull'uomo con questo prodotto. In ogni caso, l'assorbimento o l'accumulo nei tessuti oculari può essere presumibilmente escluso considerato l'elevato peso molecolare del carbomer. Studi clinici condotti con un prodotto essenzialmente simile hanno mostrato che il tempo di residenza nell'occhio può considerarsi approssimativamente di 90 minuti.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cetrimide, conservante
Sorbitolo,
Trigliceridi a catena media,
Sodio idrossido (per la correzione del pH),
Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni
28 giorni dopo l'apertura del contenitore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi da 5 g di gel. Confezioni contenenti uno o tre tubi da 5 g di gel oftalmico.
Tubi da 10 g di gel. Confezioni contenenti uno o tre tubi da 10 g di gel oftalmico.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

036498018 - "2mg/g" 1 tubo in Polifoil di gel oftalmico da 5 g
036498020 - "2mg/g" 3 tubi in Polifoil di gel oftalmico da 5 g
036498032 - "2mg/g" 1 tubo in Polifoil di gel oftalmico da 10 g
036498044 - "2mg/g" 3 tubi in Polifoil di gel oftalmico da 10 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Gennaio 2005
Data del rinnovo più recente: 2 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO