

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

PROPIONAT

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: Propionato di sodio g 5.

3. FORMA FARMACEUTICA

COLLIRIO

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Blefarocongiuntiviti croniche (seborroiche, ulcerative, miste di varia etiologia).

Cheratiti (cheratite rosacea, cheratocongiuntivite secca, cheratocongiuntivite primaverile, etc.)

Congiuntiviti allergiche causate dai patogeni sopra elencati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2-3 gocce per occhio 2 o più volte al giorno, secondo consiglio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Forme severe da funghi patogeni possono richiedere un contemporaneo trattamento con opportuno preparato antimicotico per via generale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Nella donna in stato di gravidanza il prodotto può essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Può verificarsi con l'instillazione del collirio sensazioni di lieve bruciore o di puntura.

4.9 Sovradosaggio

Nessuno.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Propionato di sodio, usato localmente in preparazioni dal 5 al 10%, dimostra sia in vivo che nelle infezioni umane la proprietà di inibire forme fungine quali Pityrosporum ovale (sostenitore della blefarocongiuntivite seborroica), Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum, Torula Coccidioides, Candida a., Aspergillus, Blastomyces, Actinomyces. E' anche attivo su batteriacee, quali: Stafilococco (aureo ed albo), Piociano, Streptococco (emolitico e viridans), Pseudomonas, Pneumococco, Esch. Coli, B. Entereditis.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non risultano elementi che consentano di rilevare assorbimento sistemico da applicazione locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sostanza è definita non tossica ed è da lungo tempo impiegata come inibitore della crescita di muffe nell'impasto del pane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

5 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 006169015

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13.10.1952

/01.06.10

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco