

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

G L A U N O R M "200 mg collirio, polvere e solvente per soluzione "

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 Flac. polvere contiene: Aceclidina cloridrato mg 200.

Collirio ricostituito - 10 ml contengono : Aceclidina cloridrato mg 200.

Eccipienti : Glicina; Ac. borico; Borace; p-Idrossibenzoato di metile; Acqua per preparazioni iniettabili.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, polvere e solvente per soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Glaucoma, nelle sue diverse forme cliniche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 2 gocce nel sacco congiuntivale ogni 8 ore e seguire comunque la prescrizione del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

L'impiego del *Glaunorm* è controindicato nei pazienti che presentino ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

Non deve essere somministrato a pazienti con uveiti in fase acuta.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Sospendere temporaneamente il trattamento se si manifestano incontinenza urinaria, diarrea, sudorazione profusa, debolezza muscolare, difficoltà respiratoria, alterazione del ritmo cardiaco, scialorrea.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Non deve essere comunque impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.

Somministrare con prudenza in soggetti asmatici, con turbe digestive di tipo spastico, in pazienti vagotonici bradicardici o con ipertensione arteriosa grave, infarto del miocardio recente, Parkinsonismo.

Per limitare l'assorbimento sistemico e gli effetti secondari che ne potrebbero derivare, dopo ogni instillazione, comprimere il canale lacrimale per uno o due minuti.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Evitare la somministrazione in caso di gravidanza.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:

Per la miosi conseguente all'impiego di **GLAUNORM** può causare difficoltà alla guida notturna o ad altre attività svolte in condizioni di scarsa illuminazione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti effetti da iperdosaggio se non quelli relativi all'attività colinergica dell'Aceclidina; il suo antagonista elettivo è l'atropina.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Aceclidina (3-acetossichinuclidina) è una sostanza capace di agire, come la pilocarpina, direttamente sui recettori muscarinici del muscolo sfintere dell'iride e determina una miosi dose-dipendente.

L'Aceclidina determina anche contrazione del muscolo ciliare con conseguente stiramento del trabecolato e aumento del deflusso dell'umore acqueo. Dalle ricerche condotte sulla sostanza è risultato che questo parasimpaticomimetico è quello che meno di ogni altro riduce la profondità della camera anteriore.

La sua attività risulta maggiore della pilocarpina in quanto è meno sensibile all'azione della colinesterasi.

L'effetto miotico è uguale o più intenso di quello della pilocarpina, ma a differenza di questa, l'Aceclidina sembra meno attiva sul muscolo ciliare.

Ne consegue che l'Aceclidina, nei confronti di altri parasimpaticomimetici, determina : un minor effetto miopizzante per minore spasmo accomodativo; minore aumento dello spessore del cristallino; minore riduzione della profondità della camera anteriore.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'Aceclidina penetra agevolmente in camera anteriore, quasi esclusivamente attraverso la cornea e poco attraverso la congiuntiva.

L'Aceclidina assorbita in circolo viene parzialmente metabolizzata e viene eliminata principalmente con le urine in forma coniugata.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità dell'Aceclidina è quella dovuta alla esacerbazione dei suoi effetti muscarinici simili a quelli prodotti da somministrazione di Acetilcolina o di inibitori della colinesterasi.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

*1 flac.polvere contiene:* Glicina.

*1 flac. solvente contiene:* Ac. borico; Borace; p-Idrossibenzoato di metile; Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

#### **6.3 Validità**

5 anni a confezionamento integro.

Collirio ricostituito: 30 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

1 flacone in vetro contenente mg 200 di Aceclidina cloridrato liofilizzata + 1 flacone solvente da 10 ml in polietilene

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Ricostituire il collirio sciogliendo il liofilizzato con il proprio solvente. Aspirare la soluzione ottenuta nel flacone di plastica per l'uso previsto.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Concessionario esclusivo per la vendita: OFTAGEN Srl – Via G. B. Oliva 6, 56121 Pisa

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 021576018

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

25.11.1969

/01.06.2010

#### **10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco