

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

P I R F A L I N "0,005% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flacone liofilizzato : Pirenoxina sodica mg 0,376

Collirio ricostituito - ml 7 contengono: Pirenoxina sodica mg 0,376

Eccipienti: Taurina; Alcool polivinilico; Acido succinico; Sodio succinato; Sodio cloruro; Benzalconio cloruro; Sodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, polvere e solvente per soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cataratta senile.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio affetto 1-2 gocce di Pirfalin, quattro volte al giorno, secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

In caso di ingestione accidentale o a seguito di impiego per lungo tempo a dosi eccessive possono manifestarsi fenomeni tossici.

Da somministrare sotto il diretto controllo del medico.

Evitare l'applicazione in presenza di infiammazione o lesioni dell'occhio.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento, in assenza di dati clinici, nonostante i risultati favorevoli delle sperimentazioni sull'animale, si consiglia la somministrazione del farmaco solo sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

La Pirenoxina nella forma farmaceutica collirio liofilizzato è normalmente ben tollerato.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai state segnalate reazioni da iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'attività farmacologica della Pirenoxina, unico principio attivo del Pirfalin, è stata rilevata in diverse specie animali e utilizzando differenti modelli sperimentali: cataratta diabetica da allossana e da streptozotocina e cataratta da naftalene.

In tutti i casi la Pirenoxina ha ritardato o impedito il manifestarsi delle alterazioni patologiche del cristallino o la sua opacizzazione.

La sua azione farmacologica si esplica attraverso diversi meccanismi: inibisce il legame delle sostanze chinoniche con le proteine solubili lenticolari; attiva la funzione di membrana della capsula del cristallino; inibisce la formazione di chinurenina e di aldoso-reduttasi, un enzima a cui si attribuisce un ruolo importante nella catarattogenesi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Pirenoxina passa facilmente attraverso la capsula lenticolare e penetra quindi senza difficoltà nel cristallino.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dagli studi di tossicità acuta effettuati nel topo la DL 50 risulta maggiore di 10 g/Kg per os, maggiore di 5 g/Kg per via s.c., e di 2,12 g/Kg (maschi) e 2,25 g/Kg (femmine) per via i.p.

Nel ratto: maggiore di 10 g/Kg e maggiore di 5 g/Kg rispettivamente per os e per via s.c., mentre per via i.p.: 2,4 g/Kg (maschi) e 1,46 g/Kg (femmine).

La tossicità cronica è stata studiata nel ratto a seguito di somministrazione per via sottocutanea alle dosi di 10 mg/Kg (per 6 mesi) e alle dosi di 0,1 , 0,5 e 2,5 mg/Kg (per 12 mesi): non sono state osservate anomalie per quanto riguarda l'accrescimento corporeo, i parametri ematologici e chimico-clinici e gli esami istopatologici degli organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Flacone liofilizzato: Taurina.

Flacone solvente da 7 ml contiene: Alcool polivinilico; Acido succinico; Sodio succinato; Sodio cloruro; Benzalconio cloruro; Sodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Collirio ricostituito: 15 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il collirio ricostituito deve essere conservato in luogo fresco.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere liofilizzata in flacone di vetro giallo + 7 ml di
Solvente in flacone di polietilene munito di contagocce.

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 027924012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07.06.1993 /16.06.2008

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2008