

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALFAFLOR collirio, polvere e solvente per soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Flacone A: Betametasone sodio fosfato mg 3 - Nafazolina nitrato mg 4,5;

Flacone B: Tetraciclina cloridrato mg 30.

Eccipienti con effetti noti: 1 ml di collirio contiene 21 mg di tampone fosfato e 0,3 mg di propile paraidrossibenzoato come conservante.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, polvere e solvente per soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Alfaflor collirio é indicato nelle congiuntiviti subacute e croniche di origine batterica.

Congiuntiviti non batteriche, comprese le forme allergiche di qualsiasi origine.

Dacriocistiti e dacriostenosi, blefarocongiuntiviti, dermatiti eczematose delle palpebre, iriti reumatiche ed in tutte le altre infezioni sensibili alla tetraciclina od infiammazioni da ustioni o lesioni suscettibili di infezioni.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Alfaflor è costituito da due flaconcini: A e B.

Dopo aver miscelato tra loro il contenuto dei due flaconi (A+B), agitare energicamente la soluzione ottenuta ed instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale di ciascun occhio, due o tre volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipertensione endoculare, Herpes semplice acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea, in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluoresceina +), tubercolosi dell'occhio.

Micosi dell'occhio, oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi, orzaiolo, ipertiroidismo.

Controindicato nei bambini al di sotto dei dieci anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso prolungato o a dosi eccessive del prodotto può dar luogo ad una sindrome sistemica di iperaldosteronismo da assorbimento, induzione di glaucoma, esacerbazione del glaucoma ad angolo aperto, perforazione corneale nelle affezioni che determinano assottigliamento della cornea; pertanto l'uso del prodotto dovrà essere limitato a breve periodo di tempo.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Alfaflor non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

L'applicazione topica prolungata dei cortisonici é un possibile fattore responsabile della formazione di cataratta sottocapsulare posteriore.

L'uso prolungato può provocare aumento della pressione intraoculare che può presentarsi nel 30% dei pazienti normali e nella quasi totalità dei glaucomatosi ad angolo aperto, ed è tanto più marcato quanto maggiore è la pressione di partenza con riduzione della funzione visiva il cui meccanismo é ancora ignoto. E' consigliabile controllare frequentemente il tono oculare.

I prodotti per uso topico possono dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione. In tal caso, avvertire il medico per l'istituzione di idonea terapia.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Visione offuscata (con frequenza non nota) (vedere anche il paragrafo 4.4).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi - antiinfettivi - midriatrici in combinazione, codice ATC: S01CB04.

Il betametasono sodio fosfato è un cortisonico con nota attività anti-infiammatoria, l'uso del betametasono sodio fosfato in oftalmologia, per applicazioni locali, é indicato nelle forme infiammatorie accompagnate o non da infezioni dell'occhio.

La nafazolina nitrato è un derivato imidazolinico, con azione vasocostrittrice di tipo alfa-adrenergico. Per applicazione topica oculare, allevia molti sintomi, quali fotofobia, blefarospasmo, lacrimazione, prurito, ecc.

La tetraciclina cloridrato è un noto antibiotico a largo spettro d'azione, nel trattamento delle infezioni da germi gram-positivi e gram-negativi, da grossi virus, da rickettsie, ecc.

In particolare, sono ad essa sensibili: Strept. Pyogenes - D. Pneumoniae - Staph. Aureus - Clamidiae - Micoplasmi - Pasteurella Multicida - H. Influentiae - Brucella (melitensis, abortus, suis).

La tetraciclina è ottimamente tollerata dall'occhio; in rari casi è stata descritta la comparsa di miopia transitoria (Edwards T.S.J. Am. Med. Ass. 186, 69, 1973).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La nafazolina nitrato e il betametasone sodio fosfato non modificano le concentrazioni attive, in senso antibatterico, osservate nell'umor acqueo dei conigli trattati localmente con Alfaflor collirio.

L'Alfaflor (0,25 ml/kg/die nel sacco congiuntivale, ripetuto per 180 giorni consecutivi) non determina nel coniglio concentrazioni ematiche ed urinarie, attive in senso antibatterico.

L'Alfaflor, anche se viene somministrato nel coniglio, ad una dose pro-animale elevata, non determina effetti ipotrofizzanti surrenalici, né modificazioni del contenuto in acido ascorbico e in colesterolo del surrene del ratto e del tasso plasmatico degli 11-idrossicorticosteroidi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Indagini tossicologiche:

DL 50 al 7° giorno, somministrato per os nel ratto: 18,12 ml/kg - nel Mus musculus: 22,18 ml/kg

DL 50 al 7° giorno, somministrato per via endoperitoneale: nel ratto: 10,82 ml/kg - nel Mus musculus: 10,08 ml/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone A: Ipromellosa - Polisorbato 80 - Sodio fosfato monobasico - Sodio fosfato bibasico - Propile paraidrossibenzoato (0,3 mg/ml) - Acqua depurata.

Flacone B: Borace- Sodio cloruro.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Durata di stabilità in confezionamento integro: 24 mesi.

Durata di stabilità previa ricostituzione del prodotto: 10 giorni dal momento in cui si è effettuata la soluzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Dopo la ricostituzione del collirio, conservare in frigorifero (2 - 8°C) ed utilizzare entro 10 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone A: 3 ml di soluzione acquosa sono confezionati in flacone di vetro scuro chiuso con capsula contagocce.

Flacone B: 105 mg di miscela-polveri sono confezionati in flacone di vetro scuro chiuso con capsula a vite e sottocapsula di materiale plastico.

Astuccio da 2 flaconi per la preparazione estemporanea di 3 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 016541 031 - collirio, polvere e solvente per soluzione

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/07/1987 - giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO