

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Benoxinato cloridrato INTES - 4 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100ml di soluzione contengono:

Principio attivo: benoxinato cloridrato (oxibuprocaina cloridrato) g 0,4

Eccipienti - flacone da 10 ml: 1 ml di collirio, soluzione contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tonometria, esame alle lenti a contatto; estrazione di corpi estranei o medicazioni dolorose; interventi dolorosi sul bulbo.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Tonometria, esami alle lenti a contatto

Una o due gocce nel sacco congiuntivale. Attendere 1 minuto prima di applicare il tonometro.

Estrazione di corpi estranei dalla cornea, medicazioni dolorose

Una goccia per 2 o 3 volte nello spazio di 3 minuti.

Interventi dolorosi sul bulbo

Una goccia ogni 30 secondi ripetuta per 5-10 volte.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. par. 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante il periodo dell'anestesia, l'occhio non deve essere toccato e deve essere protetto dalla polvere e da eventuali contaminazioni batteriche. Come tutti gli anestetici locali il prodotto deve essere somministrato dal medico, unicamente al momento della necessità. L'uso ripetuto e incontrollato può provocare danni alla cornea.

Il prodotto deve essere somministrato con ogni cautela in soggetti con funzionalità epatica o cardiocircolatoria danneggiata (v. par. 4.8).

La monodose non contiene conservanti e pertanto va gettata dopo l'uso anche se parzialmente utilizzata.

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

Il flacone da 10 ml contiene benzalconio cloruro: sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato. Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.

Il Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed aspettare 15 minuti prima di riapplicarle. Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini. Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta e instillare il prodotto. La monodose va gettata dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzata

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I farmaci anticolinesterasici possono aumentare gli effetti del Benoxinato per una diminuzione della degradazione idrolitica. Il prodotto è incompatibile con nitrato d'argento, sali di mercurio, sostanze alcaline.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

E' raccomandabile lasciar terminare l'effetto anestetico prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari che richiedono attenzione.

4.8. Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Benoxinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Occasionali e transitori fenomeni irritativi locali (sensazione di bruciore, dolore, iperemia congiuntivale). Sensibilizzazione allergica che può verificarsi a seguito di una seconda applicazione del prodotto.

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

A seguito di assorbimento attraverso mucose o cute danneggiata possono verificarsi:

Patologie del sistema nervoso

Fenomeni di eccitazione del sistema nervoso centrale, nausea, vomito.

Patologie cardiache

Depressione del sistema cardiocircolatorio con pallore, sudorazione, sonnolenza, ipotensione.

Raramente aritmie.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Sensibilizzazione allergica sistemica che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Raramente possono manifestarsi:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Metaemoglobinemia.

4.9. Sovradosaggio

Raramente possono verificarsi fenomeni di sensibilizzazione locale o sistemica di solito a seguito di utilizzazione ripetuta del prodotto. Ove ciò si verifici, occorre sospendere il trattamento ed instaurare tempestivamente una terapia idonea.

In caso di effetti sistemici, occorre sostenere immediatamente la respirazione e la circolazione mediante intubazione, respirazione artificiale, stimolanti del circolo.

Se si presentano convulsioni possono essere utilizzati barbiturici a breve durata di azione o diazepam; i barbiturici a lunga durata di azione non dovrebbero essere usati per il rischio di depressione del centro del respiro.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Estere dell'acido benzoico come la procaina, è un anestetico locale simile alla ametocaina. E' di solito usato in oftalmologia allo 0,4%. Una goccia instillata nel sacco congiuntivale anestetizza la superficie in modo sufficiente da permettere tonometria dopo 20-30 secondi; 3 gocce instillate ad intervalli di 90 secondi producono anestesia sufficiente per poter rimuovere un corpo estraneo dall'epitelio corneale o per esempio l'incisione di una cisti di Meibomio attraverso la congiuntiva. La sensibilità della cornea torna normale dopo 30 minuti circa. La soluzione di benoxinato non ha alcun effetto sulla pupilla.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Benoxinato viene assorbito dalle mucose e metabolizzato nel plasma dalle esterasi. I suoi metaboliti vengono escreti per via urinaria.

L'assorbimento è rapido dal tratto respiratorio ed è rapido anche dalle mucose danneggiate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL50 orale ratto: >10mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenitori monodose: potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; disodio fosfato dodecaidrato; acqua depurata.

Flacone 10 ml: potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; disodio fosfato dodecaidrato; benzalconio cloruro; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Vedere al punto "Interazioni".

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Contenitori monodose: il periodo di validità dopo la prima apertura della busta di alluminio è 28 giorni (vedere paragrafo 6.4). Il contenitore monodose va gettato dopo l'uso, anche se solo parzialmente utilizzato.

Flacone 10 ml: il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è 28 giorni (vedere paragrafo 6.4).

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Contenitori monodose:

Dopo la prima apertura della busta di alluminio:

- Conservare i contenitori monodose nella busta di alluminio originale ed utilizzare entro 28 giorni.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Flacone 10 ml:

Dopo prima apertura del flacone non conservare a temperatura superiore a 25°C ed utilizzare entro 28 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone multidose di polietilene della capacità di 10ml con contagocce e capsula munita di sigillo di garanzia e 1 foglio illustrativo.

Astuccio contenente 30 contenitori monodose in polietilene da 0,5ml cadauno e 1 foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria Na

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Benoxinato cloridrato INTES 4 mg/ml collirio, soluzione - flacone 10 ml 031579016

Benoxinato cloridrato INTES 4 mg/ml collirio, soluzione - 30 contenitori monodose da 0,5 ml

031579055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/03/2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco