

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lacrimalfa collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100ml di soluzione contengono:

Principi attivi: sodio cloruro 1g - sodio bicarbonato 0,1g - magnesio solfato 0,05g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Insufficiente secrezione lacrimale per ragioni ambientali come vento, esposizione prolungata ai raggi solari, eccessivo fumo o secchezza dell'ambiente. Per facilitare l'applicazione giornaliera delle lenti a contatto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collirio: instillare 1 o 2 gocce di soluzione di Lacrimalfa nel sacco congiuntivale di ciascun occhio, tre, quattro volte al giorno, o secondo parere medico.

4.3 Controindicazioni

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

.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. L'uso specialmente se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento.

Non usare per i trattamenti prolungati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Lacrimalfa in flacone contiene propileparaidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Trattandosi di una soluzione fisiologica umidificante, il prodotto non è controindicato in gravidanza e in allattamento.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti.

Codice ATC: S01XA20

Lacrimalfa è una soluzione contenente vari sali qualitativamente e quantitativamente scelti per avere una soluzione ionica, un pH e una pressione osmotica quanto più simile a quella delle lacrime. Pertanto grazie alle sue qualità fisiologiche, il prodotto non presenta effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone da 10 ml:

Sodio fosfato monobasico, propileparaidrossibenzoato e acqua depurata.

Contenitori monodose da 0,5 ml: Sodio fosfato monobasico e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Validità

3 anni

La monodose va gettata dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

Il contenitore monodose deve essere utilizzato una sola volta per un singolo paziente. La confezione multipla non deve essere usata oltre le tre settimane dalla prima apertura del flacone.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Collirio 10ml – astuccio contenente un flacone di vetro giallo chiuso con capsula contagocce munita di sigillo.

Collirio monodose – astuccio contenente 20 contenitori monodose da 0,5ml di polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Collirio contenitori monodose: asportare, mediante leggera rotazione, la parte terminale del contenitore monodose e, con leggera pressione sulla parete, uscirà in gocce la soluzione di Lacrimalfa.

I contenitori monodose vanno gettati dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 032253041 collirio, soluzione - 20 contenitori monodose 0,5ml

A.I.C. 032253027 collirio, soluzione - flacone 10ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/03/1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 03/05/2013