

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Celluvisc 10 mg/ml

1 ml contiene 10 mg di Carmellosa sodica

1 goccia (~ 0,05 ml) contiene 0,5 mg di Carmellosa sodica

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4) INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1-2 gocce del prodotto direttamente nel sacco congiuntivale

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di CELLUVISC 10 mg/ml Collirio, soluzione nei pazienti pediatrici non è stata ancora stabilita.

Pazienti anziani

Non sono state osservate differenze significative correlate all'età, pertanto non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. L'uso, specie prolungato, dei medicinali per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (ad esempio, irritazioni, dolore, arrossamenti, modifica della vista). In tal caso o se la condizione peggiora, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Poichè Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione è una preparazione sterile, al fine di evitare la contaminazione o una possibile lesione dell'occhio, la punta del flaconcino monodose non deve toccare nè l'occhio, né venire a contatto con altra superficie. Il medicinale, una volta aperto, non deve essere riutilizzato.

Prima di ogni applicazione, rimuovere le lenti a contatto e riapplicarle nuovamente dopo 15 minuti.

- 4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**
Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.
Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione può prolungare il tempo di contatto di medicinali topici comunemente usati in oftalmologia.
In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, si devono aspettare 5 minuti prima d'instillare Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione.
- 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**
Non sono stati condotti specifici studi clinici sull'uso di Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione in gravidanza e allattamento. Tuttavia, studi non clinici non hanno evidenziato effetti dannosi in gravidanza.
A causa dello scarso assorbimento sistemico è improbabile che Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione venga escreto nel latte materno.
- 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**
Subito dopo l'instillazione possono verificarsi transitori appannamenti della vista che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Evitare di porsi alla guida di autoveicoli o di utilizzare macchinari se la visione non è chiara.
- 4.8 **Effetti indesiderati**
Le reazioni avverse osservate con Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione, documentate dagli studi clinici, sono classificate per sistemi e organi ed elencate di seguito come:
Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Molto raro ($< 1/10000$) e Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Patologie dell'occhio:

Comune: irritazione oculare incluso bruciore e disagio

Dati Post-marketing:

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse da quando Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione è commercializzato; la frequenza è 'Non nota' in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Disturbi del Sistema Immunitario:

Ipersensibilità, inclusa allergia oculare con sintomi di gonfiore oculare o di edema palpebrale.

Patologie dell'occhio:

Secrezione oculare, dolore oculare, prurito oculare, croste e/o residuo di medicinale sul margine palpebrale, sensazione di corpo estraneo negli occhi, iperemia oculare, visione offuscata e/o disabilità visiva, aumentata lacrimazione dell'occhio.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:

Lesione superficiale dell'occhio (derivante dalla punta del flaconcino che tocca l'occhio durante la somministrazione) e/o abrasione corneale.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio a causa dello scarso assorbimento sistemico. Accidentali sovradosaggi non determinano alcun rischio.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti
Codice ATC S01XA20

Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione è una soluzione oftalmica umettante, lubrificante, in grado di apportare ioni essenziali per il mantenimento dell'integrità dell'epitelio corneale. Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione, senza conservanti, è stato formulato specificatamente per i soggetti che presentano alterazioni della stabilità del film lacrimale.

- La carmellosa (carbossimetilcellulosa), grazie alle sue caratteristiche chimico-fisiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare consentendo una prolungata azione umettante e lubrificante.
- La soluzione Ringer lattato aiuta a mantenere il naturale equilibrio elettrolitico del film lacrimale, necessario per le sue normali funzioni e per il benessere dell'epitelio corneale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carmellosa sodica ha un alto peso molecolare, pertanto è improbabile la sua penetrazione attraverso la cornea.

Il periodo di ritenzione nella cornea è di circa 22 minuti nell'occhio sano.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi condotti hanno evidenziato la buona tollerabilità del prodotto e l'assenza di effetti locali e sistemici.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti: sodio cloruro, sodio lattato, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

- 6.3 Periodo di validità
2 anni. Gettare il flaconcino aperto, immediatamente dopo l'uso.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore
30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
- assicurarsi che il flaconcino sia intatto prima dell'uso e non presenti cambi di colore od opacità;
 - aprire ruotando completamente la parte superiore del flaconcino;
 - non riutilizzare. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperto gettare il flaconcino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

- 7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma
- 8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Celluvisc 10 mg/ml Collirio, soluzione, 30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno
AIC N. 034447019
- 9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
Data della prima autorizzazione: 24 Marzo 2000
Data del rinnovo più recente: 12 Novembre 2012
- 10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO: