

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico

### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Carbomero 974P 2,5 mg/g

Eccipiente: Benzalconio cloruro (0,06 mg/g)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico

Leggermente paglierino ed opalescente

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso Oftalmico

##### **Adulti (anziani inclusi)**

Instillare una goccia di gel oftalmico nella sacca congiuntivale inferiore, 1-4 volte al giorno, in funzione del grado dei disturbi oculari.

##### **Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:**

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

**Dopo l'instillazione il flacone deve essere conservato in posizione verticale con il tappo rivolto verso il basso al fine di facilitare la formazione di gocce per il successivo utilizzo.**

Evitare di toccare l'occhio con l'estremità del flacone. Richiudere dopo l'uso.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il benzalconio cloruro viene comunemente usato in prodotti oftalmici come conservante e raramente sono stati riportati casi di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa.

#### Lenti a contatto:

Il Benzalconio cloruro può essere assorbito e decolorare lenti a contatto, quindi i pazienti devono essere informati ad aspettare fino a 30 minuti dopo l'instillazione di SICCAFLUID 2,5 mg/g Gel Oftalmico prima di indossare lenti a contatto.

Se il sintomo persiste o peggiora il paziente deve informare il medico.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

In caso di trattamento concomitante con un altro collirio, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico deve essere l'ultimo farmaco ad essere instillato.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non si hanno esperienze in merito alla sicurezza dell'uso di SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico durante la gravidanza e l'allattamento. Deve essere prescritto con cautela alle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

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

La visione può essere offuscata per qualche minuto dopo l'instillazione.

In tal caso, il paziente deve essere avvisato di non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della visione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Come per gli altri colliri, possibilità di un leggero e momentaneo prurito o bruciore dopo l'instillazione.

Una transitoria visione offuscata può verificarsi in seguito all'instillazione prima che il gel si distribuisca uniformemente sulla superficie dell'occhio.

#### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Qualsiasi sovradosaggio che può occorrere dopo somministrazione oculare o dopo assunzione orale non è di rilevanza clinica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

sostituto lacrimale

S: Organo dei sensi (occhio)

- Gel oftalmico fluido a base di polimero idrofilo ad alto peso molecolare (carbomero 974P).

- Per le sue proprietà fisiche questo gel forma sulla superficie dell'occhio un film trasparente, lubrificante ed umidificante che supplisce temporaneamente all'insufficienza delle lacrime.
- Il suo pH (7,3) e la sua osmolarità sono simili a quelli del film lacrimale normale.
- La sua viscosità (700mPas) è superiore a quella di una lacrima artificiale ciò consente una minore frequenza delle somministrazioni.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Per la dimensione relativamente elevata della molecola del carbomero la penetrazione attraverso la cornea è improbabile.

Il tempo di permanenza del gel sulla superficie dell'occhio è di circa 30 minuti.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati ottenuti da studi di tossicità subacuta e di tollerabilità locale non hanno evidenziato effetti di rilievo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Benzalconio cloruro, sorbitolo, lisina monoidrata, sodio acetato triidrato, polivinile alcool, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Prima della prima apertura: 30 mesi

Dopo la prima apertura: 4 settimane

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare il prodotto all'interno dell'astuccio al fine di ripararlo dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

10 g in flacone (PE) da 10 ml con contagocce (PE)

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

THEA FARMA S.p.A.

Via Giotto, 36 – 20145 Milano

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA**

A.I.C. n° 033816012: 10 g in flacone (PE) da 10 mL con contagocce (PE)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

29 Maggio 1998/ Aprile 2009

**10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

**11. DOSIMETRIA**

Non pertinente

**12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Non pertinente

Agenzia Italiana del Farmaco

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di gel oftalmico contiene 2,5 mg di Carbomer 974P

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico in contenitore monodose  
Gel leggermente paglierino ed opalescente

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso Oftalmico

Ciascun contenitore monodose contiene sufficiente quantità di gel oftalmico per trattare i due occhi.

##### **Adulti (anziani inclusi)**

Instillare una goccia di gel nella sacca congiuntivale inferiore, 1-4 volte al giorno ad intervalli regolari, in funzione del grado dei disturbi oculari.

##### **Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:**

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Evitare di toccare l'occhio e le palpebre con l'estremità del flacone.

Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Se i sintomi persistono o peggiorano il paziente deve essere rivisitato da un medico.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

In caso di trattamento concomitante con un altro collirio, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico in contenitore monodose deve essere l'ultimo farmaco ad essere instillato.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico in contenitore monodose non è stato studiato durante la gravidanza e l'allattamento.

Prescrivere con cautela a donne durante la gravidanza e l'allattamento.

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

La visione può essere offuscata per qualche minuto dopo l'instillazione.

In tal caso, il paziente deve essere avvisato a non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della visione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Come per gli altri colliri, possibilità di un leggero e momentaneo prurito o bruciore dopo l'instillazione.

Un breve disturbo visivo può verificarsi in seguito all'instillazione prima che il gel si distribuisca uniformemente sulla superficie dell'occhio.

##### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Qualsiasi sovradosaggio che possa verificarsi dopo somministrazione oculare o dopo ingestione non è di rilevanza clinica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

- Gel oftalmico fluido a base di polimero idrofilo ad alto peso molecolare (carbomero 974P).
- Per le sue proprietà fisiche questo gel forma sulla superficie dell'occhio un film trasparente, lubrificante ed umidificante che supplisce temporaneamente all'insufficienza delle lacrime.
- Il suo pH (7,3) e la sua osmolarità sono simili a quelli del film lacrimale normale.
- La sua viscosità (700mPas) è superiore a quella di una lacrima artificiale il che si traduce in una minore frequenza delle somministrazioni.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Per la dimensione relativamente elevata della molecola del carbomero la penetrazione attraverso la cornea è improbabile.

Il tempo di permanenza sulla superficie dell'occhio è di circa 30 minuti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati ottenuti da studi di tossicità subacuta e di tollerabilità locale non hanno evidenziato effetti di rilievo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo,  
Lisina monidrato,  
Sodio acetato triidrato,  
Polivinile Alcool,  
Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i contenitori monodose all'interno della confezione originale al fine di tenerli al riparo dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

0.5 g in contenitore monodose, tipo "Bottel-pack", in polietilene a bassa densità (senza additivi) in bustina, confezioni da 10, 20, 30 o da 60 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per la manipolazione e lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

THEA FARMA S.p.A.

Via Giotto, 36 – 20145 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“2,5 mg/g gel oftalmico” 10 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816024

“2,5 mg/g gel oftalmico” 20 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816036

“2,5 mg/g gel oftalmico” 30 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816048

“2,5 mg/g gel oftalmico” 60 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816051

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

Settembre 2006/ Aprile 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**11. DOSIMETRIA**

Non pertinente

**12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Non pertinente