

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REDOFF 0,2% + 0,1% Collirio, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono fluorometolone 0,2 g e tetrizolina cloridrato 0,1 g

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento antiflogistico; congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cherato-congiuntiviti, episcleriti e scleriti, reazioni post-operatorie ed in varie forme flogistiche del segmento anteriore dell'occhio; calazio, pterigion, dacriocistiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una o due gocce per 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale.

Agitare bene prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

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

Ipertensione endoculare;

Herpes simplex 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 fluorosceina +). Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia pertanto l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;

La tubercolosi dell'occhio;

Le micosi dell'occhio;

Le oftalmie purulente acute, le congiuntiviti purulente e le blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate od aggravate dai corticosteroidi;

Orzaiole.

Controindicato nei bambini sotto i due anni di età (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

L'uso prolungato potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acutezza e del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilizzarsi di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in

ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è stato usato o è in uso. Comunque in caso di infezioni occorre istituire un'adeguata terapia di copertura.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi per uso locale.

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti, è sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese.

Il conservante presente in REDOFF, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare.

Durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Nel caso di portatori di lenti a contatto indossare le stesse solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i due anni di età non è stata dimostrata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza delle terapie intensive o prolungate a base di steroidi topici durante la gravidanza non è stata del tutto appurata.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Talora possono manifestarsi localmente senso di bruciore, irritazione e fenomeni di ipersensibilità nei confronti dei componenti del prodotto, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Gli effetti indesiderati da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili.

Tenere comunque presente, specie per i trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il rischio di eccesso di steroidi.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazioni corneali in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfati in alcuni pazienti con significativi danni corneali.

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 stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, corticosteroidi e midriatici in associazione

ATC: S01BB03

Meccanismo d'azione

Il fluorometolone è uno steroide appartenente alla classe dei derivati del progesterone e pur essendo dotato di elevato potere antinfiammatorio (100-135 volte superiore a quello del cortisolo) dimostra di avere una scarsa influenza nel tono endoculare. Esso risulta pertanto indicato, in particolar modo, nei soggetti sensibili all'azione ipertonizzante dei cortisonici classici.

La tetrizolina cloridrato, saggiata con il metodo della flussimetria nell'orecchio isolato di coniglio, mostra possedere una marcata attività vasocostrittrice.

Prove sperimentali di farmacodinamica hanno dimostrato che nell'associazione in oggetto si mantengono inalterate le attività dei singoli componenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove di farmacocinetica effettuate allo scopo di stabilire se il fluorometolone venisse eventualmente assorbito ed immesso in circolo dopo applicazione locale per via oculare effettuata su ratti, hanno evidenziato che lo steroide dopo 10 giorni di trattamento, con dosaggi 5 volte quelli previsti nella terapia umana, non raggiunge il circolo in quantità tali da influenzare un parametro estremamente sensibile come quello della concentrazione del corticosterone plasmatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità e di tollerabilità oculare hanno evidenziato l'ottima tollerabilità del prodotto in toto, definibile prodotto a bassa tossicità.

La bassa tossicità dell'associazione è giustificata dal fatto che il componente rilevante più tossico, la tetrizolina, è contenuta in bassa percentuale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Alcool polivinilico, Polisorbitanmonoleato, Ipromellosa, **Benzalconio cloruro**, Edetato sodico, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene a bassa densità da 5 ml, con contagocce, racchiuso in un astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

THEA FARMA S.p.A.
Via Giotto, 36 – 20145 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 036506018 – “0,2% + 0,1% collirio, sospensione” flacone 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 Settembre 1976

Data del rinnovo più recente: 04 Novembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco