

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIT A N 25.000 UI/100 g, unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di VIT A N contengono 25.000 U.I. di retinolo (come acetato). Eccipienti

con effetti noti

I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche, anche ritardate. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VIT A N è indicato nel trattamento di:

- blefariti
- cheratocongiuntiviti linfatiche
- xeroftalmia
- cheratiti
- ulcere corneali

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2-3 applicazioni al dì nel sacco congiuntivale, salvo diversa prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

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

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoato di metile e paraidrossibenzoato di propile che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il passaggio sistemico della vitamina A con l'applicazione topica è trascurabile. Non ci sono attualmente dati sufficienti per valutare l'effetto potenziale della vitamina A somministrata localmente durante la gravidanza. Di conseguenza e in via precauzionale, è meglio non usare questo medicinale durante la gravidanza.

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

VIT A N non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In alcuni casi può essere avvertito un lieve e transitorio senso di bruciore oculare.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri oftalmologici, codice ATC: A11CA01

La vitamina A è necessaria per la crescita e la normale differenziazione delle cellule epiteliali. Una sua carenza porta alla diminuzione del numero di cellule ed alla cheratinizzazione in tutti gli epiteli, compresi quelli corneali. In particolare in questo ultimo distretto, accanto alla tipica secchezza oculare (xeroftalmia), la carenza di Vitamina A può determinare gravi alterazioni a carico del parenchima corneale come cheratomalacia e ulcere corneali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il retinolo somministrato topicamente nell'occhio del coniglio viene metabolizzato ad ac. retinoico, parte attiva della molecola di Vitamina A.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità della Vitamina A è molto bassa, o praticamente nulla. Nell'uomo i primi segni di tossicità, in seguito a somministrazione acuta per via orale o parenterale, si osservano per dosi 10.000 volte superiori (15 g) a quelle che costituiscono il normale fabbisogno giornaliero (5000 U.I.). Nei trattamenti protratti si sono osservati segni di tossicità per dosi 1000 volte superiori (5.000.000 U.I.) di quanto necessario giornalmente in condizioni fisiologiche. Non sono stati descritti né in farmacologia animale, né in quella clinica, fenomeni tossici in seguito a somministrazione locale protratta di Vitamina A.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile, paraidrossibenzoato di propile, paraffina liquida e vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni, a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio verniciato da g. 5.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmigea S.r.l. - Foro Traiano 1/A, 00187 - Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 009896010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8 Aprile 1955 Data del

rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA