

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE****ISOGLAUCON® 0,125% collirio, soluzione****2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI**

10 ml contengono: clonidina cloridrato 12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

0,125% collirio, soluzione – 1 flacone da 10 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1. Indicazioni terapeutiche**

Tutte le forme di glaucoma, soprattutto ad angolo aperto, anche in associazione ad altri farmaci ipotonizzanti bulbari.

4.2 Dose, Modo e Tempo di Somministrazione

Secondo la gravità del caso e la risposta individuale, instillare in media 1 goccia in ogni occhio 3-4 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al farmaco.
Il prodotto non deve essere somministrato nelle malattie del nodo del seno.

4.4 Avvertenze e precauzioni per l'uso

In pazienti ipertesi in terapia con alfa-ipotensivi può essere necessario ridurre il dosaggio di questi ultimi.

In soggetti ipotesici e nei pazienti con sistema circolatorio labile, specie all'inizio del trattamento, si deve dedicare attenzione al comportamento della pressione arteriosa. Si consigliano regolari controlli dell'ampiezza del campo visivo.

Nei pazienti ipotesici Isoglaucan dovrebbe essere impiegato solo con un attento controllo della pressione arteriosa. A causa degli effetti circolatori e vascolari sistemici, oltre alla misurazione della pressione intraoculare si dovrebbe procedere anche a controlli del campo visivo. Si consiglia di effettuare controlli della pressione intraoculare già in occasione del primo impiego dell'Isoglaucan per stabilire la reattività individuale del paziente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione**

La somministrazione di Isoglaucan può potenziare l'azione di sedativi, ipnotici e alcoolici.

4.6 Uso durante la gravidanza o l'allattamento

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

E' necessario tener conto della possibilità che la clonidina sia secreta nel latte materno. Gli studi condotti nell'animale indicano che l'Isoglaucan entra nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

L'effetto sedativo può compromettere la capacità di guida e la capacità di reazione. Di questo devono essere avvertiti i pazienti che svolgano professioni pericolose e utilizzino macchine industriali.

4.8 Effetti indesiderati

Versione autorizzata AIFA con Determinazione AIFA.AIC/115647 del 15 Novembre 2007

1/3

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occasionalmente si osserva un fugace arrossamento dell'occhio, non accompagnato da sensazioni fastidiose soggettive. Anche in caso di corretto impiego locale a livello dell'occhio, Isoglaucan può determinare sintomi sistemici come abbassamento della pressione arteriosa, sedazione e secchezza delle fauci.

Queste manifestazioni sono spesso più accentuate all'inizio della terapia e in genere scompaiono nel prosieguo della medesima.

4.9 Sovradosaggio

Non si è verificato, al momento, alcun caso di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Misurazioni della dinamica dell'umor acqueo dimostrano che la significativa riduzione della pressione intraoculare non è correlata a variazioni di rilievo delle resistenze al deflusso ma dipende da una significativa riduzione della velocità di formazione dell'umor acqueo; conseguenza questa di una inibizione centrale e periferica dell'attività adrenergica efferente. Poiché la clonidina cloridrato non è un miotico, non influenza il diametro pupillare e non influisce sulla rifrazione né sull'accomodazione, per cui non si hanno disturbi della lettura o riduzione dell'acutezza visiva in cattive condizioni di luce (crepuscolo).

Trattamenti protratti nell'uomo hanno confermato la costanza nel tempo della riduzione significativa dei valori tonometrici ed una buona tollerabilità.

La riduzione pressoria intraoculare inizia 15 minuti dopo l'instillazione e raggiunge la massima intensità tra il 45° ed il 180° minuto.

Una netta diminuzione dei valori pressori endoculari è ancora riscontrabile alla 6^a ora.

5.2 Dati preclinici di sicurezza

L'applicazione topica di clonidina collirio nel sacco congiuntivale di animali da laboratorio (cane, gatto, coniglio) ha dimostrato, anche per trattamenti protratti, la buona tollerabilità del farmaco con assenza di effetti irritanti a carico dei tessuti oculari e l'assenza di effetti sistemici. La valutazione della tossicità acuta, subcronica e cronica è stata possibile solo quando il principio attivo è stato somministrato per via orale o parenterale.

La DL 50 orale di clonidina nell'animale da laboratorio è enormemente superiore alle più alte dosi impiegabili nell'uomo (DL 50 ratto os 270 mg/kg - e.v. 29 mg/kg).

Nelle sperimentazioni di tossicologia subcronica e cronica, la clonidina, impiegata per via orale, è risultata ben tollerata fino a dosi giornaliere di 0,03 mg/kg nel cane e fino a 0,1 mg/kg nel ratto. Migliore è risultata la tollerabilità nelle scimmie (Rhesus), per dosi fino a 1,536 mg/kg.

A tali dosi non si sono verificate mai alterazioni importanti degli organi e funzioni esaminate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti:

Fosfato monosodico 2H₂O, fosfato disodico 2H₂O, cloruro di benzalconio, acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità farmaceutiche

Non accertate.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro:

3 anni

Dopo la prima apertura del contenitore:

4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Versione autorizzata AIFA con Determinazione AIFA.AIC/115647 del 15 Novembre 2007

2/3

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in polietilene a bassa densità da 10 ml

6.6 Nome e indirizzo del titolare della autorizzazione alla immissione in commercio (A.I.C.)

ALCON Italia S.p.A., Viale Giulio Richard, 1/B 20143 Milano

6.7 Tabella di appartenenza secondo il DPR 309/90

Non pertinente.

6.8 Regime di dispensazione al pubblico

- Classificazione ai fini della fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (Art.4, DL 539/92) con riportato in etichetta: "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica".

- Classificazione:

Medicinale prescrivibile dal Servizio Sanitario Nazionale: Classe A - L. 537/93, Art. 8, comma 10.

6.9 Confezione

Flacone da 10 ml

7. Numero dell'autorizzazione alla immissione in commercio

A.I.C. n.: 023467018

8. Data della prima registrazione

12.10.1976

Rinnovo della registrazione

31.05.2000

9. Data di ultima revisione dei testi

Novembre 2007