

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DACRIOGEL™
0,3% Gel oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di gel contiene:
Principio attivo: carbomer 3 mg

Il tubo da 10 g contiene un eccipiente con effetto noto: benzalconio cloruro. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di tutte le condizioni caratterizzate da una insufficiente o difettosa idratazione della superficie oculare, dall'occhio rosso all'occhio secco.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso oftalmico.

Instillare nel sacco congiuntivale una goccia fino a 4 volte al giorno.

Il prodotto può essere instillato anche più volte al giorno, secondo il giudizio del medico. Non superare le dosi consigliate.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di DACRIOGEL 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.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. L'uso prolungato di prodotti topici può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'adeguata terapia. In età pediatrica usare dietro prescrizione di ricetta medica.

Non usare per trattamenti prolungati: dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Se si manifestano dolore oculare, variazione della visione, irritazione oculare, rossore persistente, o se la condizione peggiora o persiste, i pazienti devono interrompere il trattamento e consultare il medico.

Tenere il medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Dacriogel tubo da 10 g contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione dell'occhio e di cui è nota la capacità di decolorare le lenti a contatto morbide. Ai pazienti si deve dare istruzione di togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione di Dacriogel tubo da 10 g e di attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state descritte interazioni clinicamente rilevanti. Non sono stati effettuati studi di interazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se si sta utilizzando più di un farmaco per uso topico oculare, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni farmaco. Gli unguenti oftalmici ed i gel devono essere utilizzati per ultimi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di questo farmaco sulla fertilità maschile o femminile.

Gravidanza

Non esistono dati relativi all'uso di carbomer in donne in gravidanza. Non sono comunque attesi effetti durante la gravidanza, poichè l'esposizione sistemica al carbomer dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare.

Dacriogel può essere utilizzato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il carbomer o uno qualsiasi degli altri componenti siano escreti nel latte materno. Non sono comunque attesi affetti sui lattanti, poiché l'esposizione sistemica al carbomer delle donne che allattano dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare.

Dacriogel può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

DACRIOGEL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione possono pregiudicare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se si manifesta un offuscamento della visione dopo l'instillazione, il paziente deve attendere che la visione torni chiara prima di guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Sintesi del profilo di sicurezza

Negli studi clinici, le reazioni avverse riportate più di frequente sono state visione offuscata, rilevata nell'11% dei pazienti, e formazione di croste del margine palpebrale, rilevata nel 7,79% dei pazienti.

Le reazioni avverse elencate nella seguente tabella sono state riportate con carbomer 2 mg/ml e 3 mg/ml nel corso di studi clinici. e sono classificate secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, fino a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, fino a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, fino a $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$) o non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Patologie dell'occhio	<i>Molto comune:</i> visione offuscata. <i>Comune:</i> fastidio oculare, croste del margine palpebrale, irritazione oculare. <i>Non comune:</i> edema periorbitale, edema congiuntivale, dolore oculare, prurito oculare, iperemia oculare, aumento della lacrimazione.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comune:</i> dermatite da contatto .

La tabella seguente riporta ulteriori reazioni avverse rilevate durante l'esperienza post-marketing. La frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Iipersensibilità.

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

Date le caratteristiche del prodotto, non sono attesi effetti tossici con un sovradosaggio oftalmico e neppure in caso di ingestione accidentale del contenuto di un tubo o di una confezione di fiale monodose.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: S01XA20 lacrime artificiali e altri preparati indifferenti.

DACRIOGEL è un gel oftalmico ad azione umettante, dovuta alla presenza del polimero idrofilo carbomer che distribuendosi uniformemente sulla superficie oculare e trattenendo le molecole d'acqua mantiene idratata la superficie oculare.

Il grado di viscosità del gel è stato studiato in modo da ottenere un effetto lubrificante che si mantiene a lungo e facilita lo scorrimento delle palpebre sulla superficie corneale.

5.2. Dati preclinici di sicurezza

Studi sulla tossicità acuta in seguito a somministrazione sistemica per via intraperitoneale nel ratto e nel topo hanno dimostrato che il prodotto è praticamente privo di tossicità acuta. Studi sulla tollerabilità locale confermano l'assenza di effetti tossici anche nel caso di uso prolungato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

TUBO: sorbitolo, **benzalconio cloruro**, sodio idrossido q.b. a pH 7,5, acqua depurata. FIALA: sorbitolo, sodio idrossido q.b. a pH 7,5, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

nessuna nota

6.3. Periodo di validità

TUBO: 2 anni

FIALA: 2 anni

TUBO – Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura.

Chiudere accuratamente il tubetto dopo l'uso; non toccare la punta oftalmica per non contaminare il prodotto.

FIALA – Una volta aperta la fiala, il contenuto deve essere utilizzato una sola volta per un singolo paziente: il prodotto in eccesso va eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo con punta oftalmica da 10 g

30 fiale sigillate in polietilene da 0,5 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 032148037 0,3% gel oftalmico Tubo da 10 g
AIC n. 032148049 0,3% gel oftalmico 30 fiale da 0,5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: aprile 1996
Ultimo rinnovo: aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2021