

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

LACRIGEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono: Thimerosal 0,002 g; Carbossipolimetilene 0,2 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oculare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa oculare. Lubrificante e umettante dell'occhio con insufficienza lacrimale (Sindrome dell'occhio secco)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 goccia nel sacco congiuntivale 3-4 volte al dì (l'ultima prima di coricarsi), ovvero secondo necessità.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Da non usare per i trattamenti prolungati; si deve consigliare la consultazione del medico dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili.

L'ingestione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tale caso il trattamento deve essere interrotto e si deve consigliare la consultazione del medico per istituire idonea terapia.

Non utilizzare LACRIGEL durante l'indossaggio delle lenti a contatto, ma tra un indossaggio e l'altro, con un intervallo almeno di 15 minuti tra l'uso del prodotto e l'indossaggio della lente.

Sospendere la somministrazione in contemporanea con l'assunzione di soluzioni oftalmiche a scopo curativo.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti oculari.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono note controindicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Questa specialità medicinale contiene mertiolato come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (v. punto 4.3).

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Subito dopo l'applicazione si può verificare un lieve appannamento della vista che è dovuto alla densità del gel. Esso tuttavia scompare molto rapidamente.

4.9 Sovradosaggio

Non noti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I disinfettanti organici mercuriali sono capaci, anche a basse concentrazioni, di inattivare per interazione con gruppi tiolici di aminoacidi, gli enzimi sulfidrilici e quindi di interferire con il metabolismo e la funzione cellulare dei microrganismi.

Thimerosal è un disinfettante batteriostatico e fungistatico; meno sensibili al composto sono le forme sporigene. Spore batteriche esposte ai mercuriali per alcuni mesi riprendono a moltiplicarsi allorché l'inibitore viene rimosso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Poiché i mercuriali organici sono meno irritanti dei sali solubili inorganici, essi possono essere applicati direttamente sui tessuti. Tuttavia, essi penetrano debolmente; gli stessi tessuti possono fissare il mercurio sottraendolo, almeno in parte, ai microrganismi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto per via orale è di 75 mg/Kg e per via sottocutanea di 98 mg/Kg.

Gli effetti tossici di derivati organici del mercurio si esercitano prevalentemente a carico del sistema nervoso centrale e del rene e sono riconducibili a quelli del mercurio elementare.

In preparazioni topiche, solo ad elevate concentrazioni, Thimerosal può risultare lesivo per le cellule dell'epidermide. Nell'occhio di coniglio, l'instillazione di Thimerosal alla concentrazione di 0,01% non ha determinato alterazioni apprezzabili della struttura della cornea, come risulta dall'esame al microscopio elettronico a scansione.

Reazioni di ipersensibilità: sono state riportate, in alcuni soggetti, reazioni oculari di ipersensibilità ritardata, associate all'uso di Thimerosal in soluzioni per lenti a contatto. Con l'impiego prolungato possono verificarsi fenomeni irritativi a livello congiuntivale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sorbitolo; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tube in accoppiato politene-alluminio-politene, con punta oftalmica e capsula di chiusura in polipropilene.

Gel oculare da 10 g.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DOMPE' PRIMARY S.R.L. -VIA SANTA LUCIA 6, 20122 - MILANO (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO A.I.C. n. 032038010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 28.10.1995 /Novembre 2009

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO Giugno 2010