

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene lidocaina cloridrato equivalente a 20 mg di lidocaina cloridrato anidro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico. Gel omogeneo, incolore, trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesia topica durante le procedure oftalmiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ophtesic deve essere usato unicamente per l'applicazione topica di gel e non è destinato all'uso tramite un'altra via di somministrazione.

Posologia

Coprire la superficie oculare e, se necessario, gli annessi oculari con il gel nell'area della procedura oftalmica prevista, 5 minuti prima della procedura, dopo la disinfezione.

1 g applicato sulla superficie oculare è generalmente sufficiente per ottenere un'anestesia iniziale. Può essere usato un quantitativo supplementare, qualora necessario in base alle dimensioni dell'occhio o alla durata della procedura.

1 grammo corrisponde approssimativamente a un terzo di un tubo.

Non superare la quantità di un tubo per occhio o per singola procedura.

È possibile riapplicare il gel per mantenere l'effetto anestetico.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

In caso di intervento chirurgico, prima di applicare il gel a base di lidocaina si deve effettuare una scrupolosa disinfezione.

Se necessario, una volta che sia rimasto a contatto con la superficie oculare per 5 minuti, il gel può essere rimosso con un lavaggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad un altro anestetico locale di tipo ammidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per uso oftalmico.

Opacizzazione della cornea: l'uso prolungato di un anestetico oftalmico topico può determinare un'opacizzazione permanente della cornea e ulcerazioni accompagnate da perdita della vista.

Ophtesic è destinato all'impiego in monosomministrazione e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso topico del gel di lidocaina al 2% in donne in gravidanza sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Non si ritiene che la lidocaina possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla lidocaina è trascurabile. Ophtesic può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

La lidocaina è escreta nel latte materno. Non si ritiene che la lidocaina possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica alla lidocaina di donne che allattano è trascurabile.

Fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto della somministrazione oftalmica topica di lidocaina sulla fertilità umana.

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

Si deve raccomandare ai pazienti di non guidare veicoli o usare macchinari pericolosi fino al recupero della visione normale.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti gruppi di frequenza:

Molto comune: $\geq 1/10$

Comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Non comune: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Molto raro: $< 1/10.000$

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

| Classificazione per sistemi e organi | Effetti indesiderati | Frequenza |
|---|------------------------------------|------------------|
| <i>Patologie dell'occhio</i> | iperemia congiuntivale | Non nota |
| | alterazioni dell'epitelio corneale | Non nota |
| | sensazione di bruciore oculare | Non nota |
| | cheratite puntata | Non nota |
| | edema corneale | Non nota |
| <i>Patologie del sistema nervoso</i> | cefalea | Non nota |

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate sono iperemia congiuntivale, alterazioni dell'epitelio corneale, cefalea e bruciore dopo l'instillazione.

Disturbi corneali, quali cheratite puntata superficiale o edema, possono essere osservati dopo l'applicazione a breve termine di un gel oftalmico per anestesia topica.

La cornea può venire danneggiata dall'applicazione prolungata di un gel oftalmico anestetico.

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

L'uso prolungato di un anestetico oftalmico topico può determinare un'opacizzazione permanente della cornea e ulcerazioni accompagnate da perdita della vista.

Le emergenze acute da anestetici locali sono generalmente correlate ad elevati livelli plasmatici riscontrati durante l'uso terapeutico di anestetici locali o a un'iniezione subaracnoidea non intenzionale della soluzione anestetica locale.

Tuttavia, non si ritiene che l'applicazione topica di Ophtesic comporti un'esposizione sistemica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, anestetici locali, codice ATC: S01HA07

La lidocaina è un anestetico topico consolidato del gruppo ammidico che stabilizza la membrana neuronale tramite l'inibizione dei flussi ionici necessari per l'innesco e la conduzione degli impulsi nervosi, esercitando in tal modo un'azione anestetica locale. L'anestesia in genere si manifesta dopo 20 secondi-1 minuto, raggiunge il picco dopo 3-5 minuti e persiste per 5-30 minuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La lidocaina può essere assorbita dopo la somministrazione topica sulle mucose. La velocità e l'entità del suo assorbimento dipendono dalla concentrazione e dalla dose totale somministrata, dalla sede specifica di applicazione e dalla durata dell'esposizione.

Dopo l'applicazione oftalmica della lidocaina, l'esposizione sistemica è molto bassa.

Distribuzione

Il legame della lidocaina con le proteine plasmatiche dipende dalla concentrazione del farmaco e la frazione legata diminuisce con l'aumento della concentrazione. A concentrazioni di 1-4 microgrammi di base libera per ml, il 60-80 % della lidocaina è legato alle proteine. Il legame dipende inoltre dalla concentrazione plasmatica dell'alfa-1 glicoproteina acida.

Biotrasformazione

La lidocaina viene metabolizzata rapidamente dal fegato e i metaboliti, nonché il farmaco immodificato, vengono escreti dai reni. La biotrasformazione include la N-dealchilazione ossidativa, l'idrossilazione dell'anello, la rottura del legame ammidico e la coniugazione.

La N-dealchilazione, la via principale di biotrasformazione, produce i metaboliti monoetilglicina xilidide e glicina xilidide. Le azioni farmacologiche/tossicologiche di tali metaboliti sono simili a quelle della lidocaina, ma meno potenti. Circa il 90% della lidocaina somministrata viene escretata sotto forma di vari metaboliti e meno del 10% viene escretata immodificata. Il metabolita primario nelle urine è un coniugato di 4-idrossi-2,6-dimetilanilina.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione della lidocaina dopo un'iniezione endovenosa in bolo è tipicamente di 1,5-2,0 ore. A causa della velocità alla quale la lidocaina viene metabolizzata, qualsiasi patologia che interessi la funzionalità epatica può alterare la cinetica della lidocaina. L'emivita può essere prolungata in misura pari o superiore al doppio nei pazienti con disfunzione epatica. Una disfunzione renale non influisce sulla cinetica della lidocaina, ma può aumentare l'accumulo dei suoi metaboliti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi convenzionali sugli animali, una tossicità sull'SNC e sul sistema cardiovascolare è stata osservata solo dopo dosi elevate di lidocaina. Non sono stati osservati effetti avversi correlati al farmaco negli studi di tossicità della riproduzione. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità sulla lidocaina a causa della durata limitata del suo uso terapeutico.

I test di genotossicità sulla lidocaina non hanno mostrato alcuna evidenza di potenziale mutageno. Per un metabolita della lidocaina, la 2-6-dimetilanilina, è stata evidenziata una minima attività in alcuni test di genotossicità.

Il metabolita 2-6-dimetilanilina si è dimostrato potenzialmente cancerogeno in studi tossicologici preclinici volti a valutare l'esposizione cronica. Le valutazioni del rischio, che hanno confrontato la massima esposizione nell'uomo calcolata in base all'uso intermittente di lidocaina rispetto all'esposizione utilizzata negli studi preclinici, indicano un ampio margine di sicurezza per l'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa (E464), tipo 2910

Idrossido di sodio (E524)

Acido cloridrico (E507) (regolatore del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Non aperto: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura: smaltire immediatamente dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gel in tubo di alluminio con rivestimento epossidico e capsula di chiusura in polipropilene, racchiuso in un blister di polipropilene/carta kraft.

L'erogatore con capsula di chiusura si trova all'interno del blister e deve essere applicato al tubo prima della somministrazione del prodotto.

La parte interna del blister è sterile fino al momento dell'apertura.

Un tubo contiene 3,5 g

Scatola da 1, 20 o 100 tubi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

LDD
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

050077015 "20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose" 1 tubo in al da 3,5 g

050077027 "20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose" 20 tubi in al da 3,5 g

050077039 "20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose" 100 tubi in al da 3,5 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco