

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

Vit Eparin.

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

100 ml contengono: Principi attivi: eparina sodica U.I. 500.000; D-L-alfa-tocoferil acetato mg 100. Eccipienti: Sodio cloruro mg 452; Fosfato monosodico 2H₂O mg 80; Fosfato bisodico 12H₂O mg 402; Mertiolato sodico mg 5; Polisorbato 80 mg 150; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 100 ml.

3. Forma farmaceutica

Gocce per uso oftalmico.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Emorragie endobulbari di qualunque natura (traumatica, angiopatica) e loro postumi. Coadiuvante nelle emorragie retiniche di natura arteriosclerotica ed edemi della testa del nervo ottico e della retina e nelle forme vascolari retiniche in genere. Residui catarattosi, opacità corneali, cheratite bollosa; inoltre ha azione fibrinolitica, calmante nelle bruciature termiche e chimiche della congiuntiva e della cornea.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio 2 gocce tre volte al dì, salvo diversa prescrizione del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata nei confronti del prodotto o di qualche suo componente.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nel trattamento con anticoagulanti occorre soppesare accuratamente i benefici contro il rischio di complicazioni emorragiche.

Inoltre dovrebbe essere evitato l'uso in pazienti con malattie cerebrovascolari, a cui siano stati somministrati salicilici; questi, come il testosterone, la clorpromazina e l'alcool possono direttamente od indirettamente potenziarne l'azione.

Uso esterno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di salicilici, testosterone, clorpromazina, sulfaniluree, alcool e dicumarolici può potenziare l'azione dell'eparina.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non è noto l'effetto del medicinale nella donna gravida o che allatta, anche se vitamina E ed eparina sono state assunte singolarmente in gravidanza. L'uso del medicinale nella gravidanza e durante l'allattamento è comunque da limitarsi ai casi di stretta necessità, limitatamente a brevi periodi di tempo e sotto diretto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non noti.

4.8. Effetti indesiderati

Dopo un trattamento prolungato sono stati evidenziati effetti collaterali di 3 tipi: reazioni allergiche - alopecia transitoria reversibile ed emorragie da emocoagulazione anormale.

Nel caso in cui dovessero manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

L'eparina può provocare fenomeni emorragici e può causare trombocitopenia anche attraverso la formazione di anticorpi aggreganti le piastrine; di conseguenza, l'aggregazione piastrinica può esacerbare la condizione clinica in trattamento.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eparina è un anticoagulante che inibisce la coagulazione del sangue mediante la sua azione sull'antitrombina III. A basse dosi ha un effetto selettivo sull'inibizione del fattore Xa ad opera dell'antitrombina III e non ha effetti sulla trombina, che favorisce la trasformazione del fibrinogeno in fibrina.

La vitamina E, vitamina liposolubile che previene l'ossidazione degli acidi grassi poliinsaturi, reagisce con i radicali liberi che sono causa del danno ossidativo alle membrane cellulari, senza provocare la formazione di ulteriori radicali liberi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eparina, disponibile a livello ematico e tissutale, è catturata dal sistema reticolo-endoteliale, dove subisce la sua degradazione.

La vitamina E entra nel sistema linfatico, è distribuita attraverso il sangue ai tessuti e viene accumulata nel tessuto adiposo. La sua metabolizzazione avviene a livello epatico; viene quindi eliminata principalmente per via biliare, mentre la quota rimanente viene eliminata come gamma-lattone di glucuronidi dell'acido tocoferonico attraverso le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Relativamente all'eparina sodica: DL50 nel ratto = 779000 UI/Kg (os); 467150 UI/Kg (s.c.); 391821 UI/Kg (i.v.).
DL50 nel topo = 5 g/Kg (os); 2500 mg/Kg (s.c. ed i.p.).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio cloruro; Fosfato monosodico 2H₂O; Fosfato bisodico 2 H₂O, Mertiolato sodico; Polisorbato 80; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Validità

5 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura del contenitore, il prodotto deve essere utilizzato entro 10 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Astuccio contenente un flacone in vetro, con contagocce, dosato a 5 ml.

Prezzo

6.6. Istruzioni per l'uso

Dopo l'apertura del contenitore, il prodotto deve essere utilizzato entro 10 giorni.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.:012363014

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

07/12/1979 - 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010