RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TILAVIST 2% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Sodio nedocromile 100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi delle patologie oculari su base allergica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una goccia per occhio 2-4 volte al dì. Il trattamento non deve superare la durata di 8 settimane.

4.3 Controindicazioni

Tilavist collirio è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al sodio nedocromile, al cloruro di benzalconio o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il paziente deve essere avvertito di non usare lenti a contatto morbide durante il trattamento con Tilavist collirio.

Il cloruro di benzalconio, un costituente della formulazione, può accumularsi nelle lenti a contatto morbide. Questo conservante viene poi rilasciato lentamente e può causare irritazione della cornea.

I pazienti che utilizzano lenti a contatto rigide o gas permeabili durante la terapia con Tilavist collirio, devono rimuovere le lenti prima dell'instillazione delle gocce. Per consentire una distribuzione omogenea della soluzione nella congiuntiva le lenti devono essere riapplicate solo dopo 10 minuti dalla somministrazione.

Se si stanno utilizzando più farmaci oftalmologici ad applicazione topica, tali farmaci devono essere applicati ad un intervallo di tempo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

Dopo la somministrazione di Tilavist collirio a pazienti affetti da congiuntivite allergica stagionale, il sollievo sintomatico si instaura rapidamente. Nella maggior parte dei pazienti l'effetto terapeutico si rende evidente entro una ora dalla somministrazione.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'efficacia e la sicurezza di Tilavist nei bambini al di sotto dei 6 anni e negli anziani non è stata stabilita.

Una volta aperto, evitare la contaminazione esterna del contenuto.
Usare entro 4 settimane dall'apertura del flacone.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state descritte interazioni dannose con altri farmaci nell'uomo o nell'animale.

Specificatamente, non sono state riportate interazioni con altri preparati oftalmologici o nasali, con terapia antistaminica orale o con terapie per l'asma per via inalatoria o orale.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Studi nell'animale, in gravidanza e durante l'allattamento, non hanno rivelato effetti dannosi con sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i farmaci si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del sodio nedocromile, si ritiene che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

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

Tilavist collirio non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Inoltre non sono stati riportati effetti sedativi dopo la somministrazione di Tilavist collirio.

4.8 Effetti indesiderati

La seguente scala di frequenza è stata utilizzata, quando applicabile:
Molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici condotti su pazienti trattati con sodio nedocromile 2% collirio, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con le rispettive frequenze:

Patologie dell'occhio
Comune: bruciore agli occhi, dolore acuto e dolenzia agli occhi
Non comune: irritazione degli occhi

Patologie del sistema nervoso
Comune: disgeusia

4.9 Sovradosaggio

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza con il farmaco.

Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed antiallergici; codice A.T.C.: S01GX04.
L'immunopatologia delle congiuntiviti allergiche è quella delle reazioni IgE mediate. I mastociti congiuntivali vengono degranulati con conseguente fuoruscita di agenti che innescano la reazione infiammatoria che è alla base della sintomatologia delle congiuntiviti allergiche.
Il sodio nedocromile si è dimostrato particolarmente attivo nell'inibire la degranulazione mastocitaria, sia dei mastociti connettivali che mucosali, e la conseguente reazione infiammatoria sia in vitro che in sofisticati modelli animali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione di dosi ripetute meno del 4% della dose totale instillata viene assorbita a livello sistemico. Ciò avviene prevalentemente attraverso la mucosa nasale in quanto circa l'80% della dose instillata passa nel naso attraverso il dotto naso-lacrimale. Negli animali l'assorbimento nei tessuti oculari è trascurabile.
Fino all'89% del farmaco assorbito si lega reversibilmente alle proteine plasmatiche. La clearance plasmatica risulta elevata (10,2 $\pm$ 1,3 ml/min/kg). La concentrazione plasmatica dopo la somministrazione oculare non è stata determinata, ma l'emivita di eliminazione plasmatica dopo somministrazione e.v. è breve (circa 5,3 $\pm$ 0,9 minuti) e non si verificano fenomeni di accumulo.
Il sodio nedocromile non viene metabolizzato e viene escreto immodificato nelle urine e nella bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi nell'animale non hanno rivelato effetti tossici significativi di sodio nedocromile, nemmeno ad alte dosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

benzalconio cloruro; edetato bisodico; sodio cloruro; acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Sodio nedocromile può formare dei sali insolubili con alcuni ioni metallici assumendo così un aspetto torbido quando miscelato in soluzione. Durante la somministrazione concomitante di Tilavist ed altri preparati oftalmici contenenti ioni metallici (ad es. nitrato di argento o solfato di zinco), si può ridurre al minimo la possibilità di precipitazione distanziando le somministrazioni di 10 minuti.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di politene a bassa densità di contenuto nominale di 5 ml assemblato con contagocce e

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

contenuto in scatola di cartone serigrafato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 028098010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 31.10.1994
Rinnovo dell'Autorizzazione: 15.11.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

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).