

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: glucosio (gel oftalmico)

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE

Glucosio <nome ditta> 35% gel oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Principio attivo: glucosio anidro 35 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico trasparente o leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'edema corneale, conseguente a glaucoma acuto, cheratite bollosa e distrofia endoteliale di Fuchs.

Trattamento di chemosi congiuntivale (gonfiore congiuntivale).
Ajuvante in procedure diagnostiche quali gonioscopie e oftalmoscopie con lenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento dell'edema corneale - Trattamento di chemosi congiuntivale

1-2 gocce nel sacco congiuntivale, somministrate ad intervalli regolari.

Ajuvante in procedure diagnostiche

1-2 gocce al momento della procedura.

Istruzioni per l'uso: <da completare a cura del titolare AIC>

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Edema da marcato scompenso endoteliale.

Edema cronico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale è per esclusivo uso oftalmico.

Il gel, se manipolato impropriamente, può essere contaminato da batteri comuni che notoriamente causano infezioni oculari. Inoltre, esso può essere contaminato dall'occhio infetto: occorre evitare che la punta del tubo venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento. Pertanto, anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

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

Sebbene non siano stati condotti studi specifici, in base all'esperienza d'uso, il medicinale non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare ed usare macchinari. Come per altri medicinali oftalmici, se si verifica una visione transitoria offuscata, il paziente deve aspettare fino a che la visione sia chiara prima di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glucosio organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Sensazione di bruciore, dolore, iperemia congiuntivale.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri oftalmologici - Codice ATC: S01XA49

Il glucosio, nella concentrazione prevista per il gel oftalmico, ha una attività osmotica che trova impiego soprattutto in oftalmologia per ridurre l'edema corneale. Ai farmaci osmotici non è ascrivibile un'azione farmacologica ma un'attività normalizzante della pressione osmotica tissutale, in particolare subito dopo interventi chirurgici sull'occhio. Essi agiscono richiamando all'esterno l'eccesso di liquido presente nel tessuto: somministrati nel sacco congiuntivale al fine di aumentare la pressione osmotica delle lacrime, creano un gradiente osmotico per cui il liquido extracellulare risulta ipertonico rispetto ai liquidi intracellulari e agli altri liquidi biologici extracellulari dai quali è separato da una membrana semipermeabile (membrana cellulare). Le lacrime, rese ipertoniche, richiamano l'eccesso di acqua dal

tessuto corneale riducendone lo stato edemigeno. L'acqua che fuoriesce dalla cornea a causa del gradiente osmotico viene poi drenata mediante le vie lacrimali.

Questo meccanismo, in situazioni cliniche in cui sia evidenziato uno stato di edema corneale, produce un rischiaramento temporaneo della cornea e quindi un miglioramento temporaneo del visus. L'effetto compare dopo pochi minuti dopo l'applicazione e persiste per 1-2 ore.

L'effetto ottimale è ottenuto se i medicinali iperosmotici si somministrano ad intervalli regolari. La riduzione dell'edema corneale può lenire così il discomfort oculare e la irritazione causata dall'edema stesso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del contenitore, il gel deve essere utilizzato entro 30 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare il prodotto nel confezionamento originario, al riparo da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio *<nome ditta>* 35% gel oftalmico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri oftalmologici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'edema corneale, conseguente a glaucoma acuto, cheratite bollosa e distrofia endoteliale di Fuchs.

Trattamento di chemosi congiuntivale (gonfiore congiuntivale).
Adiuvante in procedure diagnostiche quali gonioscopie e oftalmoscopie con lenti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Edema da marcato scompenso endoteliale.
Edema cronico.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso locale, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà prescrivere un'adeguata terapia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono note interazioni con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Come per tutti i farmaci ad uso oftalmico, occorre evitare che la punta del tubo venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti.

I gel oftalmici, se manipolati impropriamente, possono essere contaminati da batteri comuni che notoriamente causano infezioni oculari. L'uso di gel infetti può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della vista.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Non sono stati effettuati studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento. Pertanto, anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

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

Sebbene non siano stati condotti studi specifici, in base all'esperienza d'uso, il medicinale non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare ed usare macchinari. Come per altri medicinali oftalmici, se si verifica una visione transitoria offuscata, il paziente deve aspettare fino a che la visione sia chiara prima di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento dell'edema corneale - Trattamento di chemosi congiuntivale

1-2 gocce nel sacco congiuntivale, somministrate ad intervalli regolari.

Adiuvante in procedure diagnostiche

1-2 gocce al momento della procedura.

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, nell'uso del medicinale secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Glucosio <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Sensazione di bruciore, dolore, iperemia congiuntivale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare il prodotto nel confezionamento originario, al riparo da fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono:

Principio attivo: glucosio anidro 35 g

Eccipienti: *<da completare a cura del titolare di AIC>*

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel oftalmico.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Data Determinazione AIFA