

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Heparin collirio 500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di Heparin collirio contengono 500.000 U.I. di eparina sodica.

#### Eccipienti con effetti noti

Tampone fosfato 3.80 mg/ml

#### *Flacone multidose*

p-Idrossibenzoato di metile

p-Idrossibenzoato di propile

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Heparin collirio è indicato nelle ustioni termiche e chimiche della congiuntiva. Questo medicinale è inoltre indicato in tutte le affezioni del tratto anteriore dell'occhio nelle quali possa essere utile l'impiego di un medicinale ad azione fibrinolitica locale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### *Ustioni termiche e chimiche della congiuntiva*

Dopo l'eliminazione totale per lavaggio e neutralizzazione dei prodotti corrosivi, instillare una goccia di collirio ogni ora e per 48 ore. Successivamente si possono distanziare le instillazioni.

##### *Affezioni del tratto anteriore dell'occhio nelle quali possa essere utile l'impiego di un medicinale ad azione fibrinolitica*

2 gocce nel sacco congiuntivale, 2 o più volte al dì, secondo prescrizione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### *Collirio, soluzione in flacone multidose*

Questo prodotto contiene para-idrossibenzoati, come conservanti, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

##### *Collirio, soluzione in contenitori monodose*

Questo prodotto non contiene conservanti ad azione antimicrobica atti a preservarlo da inquinamento occasionale durante l'uso. Il prodotto deve essere usato per una singola medicazione ed un singolo paziente e il contenitore monodose deve essere eliminato anche se non completamente utilizzato.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono note interazioni.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza d'impiego di Heparin collirio in donne in gravidanza. Heparin collirio deve essere somministrato durante la gravidanza solo se chiaramente indicato.

##### Allattamento

Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza d'impiego di Heparin collirio durante l'allattamento. Heparin collirio non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Heparin collirio non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Con l'uso locale oftalmico non sono da attendersi effetti indesiderati sistemici connessi con la somministrazione per altra via (intramuscolare, endovenosa, orale) dell'eparina, anche in ragione dei dosaggi assai modesti con cui la sostanza si impiega localmente. Data la presenza di fosfati, molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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**

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Altri oftalmici; eparina: codice ATC: S01XA14

##### Meccanismo d'azione

L'Eparina è un mucopolisaccaride acido, solfonato, fornito di attività anticoagulante diretta ed immediata sia in vitro che in vivo.

L'attività anticoagulante dell'eparina è il risultato della sua alta affinità per l'antitrombina III.

L'interazione induce un cambiamento conformazionale dell'ATIII e conferisce attività al complesso come potente inibitore dei fattori della coagulazione come fattore II (trombina) e Xa. Inoltre i fattori IXa, XIa e XIIa sono inibiti dal complesso ATIII-eparina.

Tra le attività biologiche dell'eparina sono da ricordare gli effetti antiinfiammatori conseguenti alla inibizione dei granulociti attivati, inibizione che impedisce il release di radicali liberi, di proteasi ed altri mediatori chimici della flogosi.

L'eparina inoltre ha un effetto profibrinolitico attraverso la stimolazione ed il release di tPA.

La caratteristica di favorire il riassorbimento di essudati a livello congiuntivale e la lisi di materiale proteico nella camera anteriore dell'occhio (per una probabile attività indiretta) è quella che viene maggiormente utilizzata in oculistica.

L'iniezione sottocongiuntivale nel coniglio (e nell'uomo) produce miglioramento delle uveiti anteriori ed una diminuzione del tono endoculare.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per somministrazione sistemica l'eparina viene rapidamente captata dalle cellule endoteliali ed ivi presenta tassi superiori a quelli plasmatici. Si lega molto alle proteine plasmatiche. Viene degradata ad oligosaccaridi che vengono escreti poi con le urine.

L'applicazione topica di eparina nel coniglio mediante instillazione oculare ha evidenziato che, ad occhio integro, essa non passa in camera anteriore quando la sua concentrazione è del 5%. Solo alla concentrazione del 30% essa si ritrova nell'umore acqueo, ma tale concentrazione produce un parziale danno all'epitelio corneale evidenziabile solo con la fluoresceina.

Nelle lesioni sperimentali da agenti termici o chimici, l'eparina al 5% determina una marcata regressione della iperemia, dell'edema e delle ulcerazioni.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*Collirio, soluzione - flacone multidose*

Sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, sodio edetato, p-Idrossibenzoato di metile, p-Idrossibenzoato di propile e acqua per preparazioni iniettabili.

*Collirio, soluzione - contenitori monodose*

Sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, sodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

### 6.3 Periodo di validità

*Collirio, soluzione - flacone multidose: 30 mesi*

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

Trascorso termine il collirio residuo deve essere eliminato.

*Collirio, soluzione - contenitori monodose: 3 anni*

Il contenitore monodose non contiene conservanti, pertanto questo prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore che deve essere eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Dopo l'apertura della busta di alluminio i contenitori monodose devono essere utilizzati entro tre mesi; trascorso tale termine i contenitori residui devono essere eliminati.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Flacone multidose*

Flacone contagocce in polietilene contenente 5 ml di collirio.

*Contenitori monodose*

Scatola da 10 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in strip da 5 contenitori in buste di PE-Al.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Manipolazione

*Flacone multidose*

Nessuna in particolare istruzione.

*Contenitore monodose*

Estrarre dalla busta un contenitore monodose ed agitarlo prima di aprirlo, per omogeneizzare la soluzione in esso contenuta.

Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccetto sovrastante il beccuccio contagocce.

Mediante modica pressione sul corpo del contenitore far gocciolare nel sacco congiuntivale il medicinale nella quantità desiderata.

In caso di somministrazione per iniezione sottocongiuntivale o retrobulbare, il prelievo del medicinale mediante siringa munita di ago è facilitato dalla preventiva rimozione, mediante taglio con forbice sterilizzata, del beccuccio contagocce.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmigea S.p.A. - Via G.B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. Viale dell'Arte 69, 00144 Roma

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Heparin Collirio 500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione - flacone da 5 ml - A.I.C. 009956018

Heparin Collirio 500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,5 ml - AIC 009956020

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

22 Aprile 1955 /1 Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**