

Euphralia®



DENOMINAZIONE
Euphralia® collirio, soluzione in contenitore monodose

COMPOSIZIONE

Ogni contenitore monodose da 0,4 ml contiene:
Euphrasia officinalis 3 DH, Chamomilla vulgaris 3 DH
Eccipienti: Sodio cloruro 0,9%, Acqua depurata.

Le diluizioni omeopatiche presenti in **Euphralia®** sono preparate in conformità alla Monografia N° 2371, N° 2029 e N° 1038 della Farmacopea Europea in vigore e alle monografie delle materie prime per preparazioni omeopatiche presenti nella Farmacopea Francese in vigore: "Euphrasia officinalis pour préparations homéopathiques" e "Chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques".

FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione in contenitore monodose.

Confezione

10 contenitori monodose in 2 sacchetti di alluminio da 5 monodosi.
30 contenitori monodose in 6 sacchetti di alluminio da 5 monodosi.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Infiammazione della superficie oculare¹

"Le conclusioni del nostro studio indicano che i colliri omeopatici, basati sugli estratti di Euphrasia officinalis e Matricaria chamomilla, possono essere utilizzati con effetti benefici nel trattamento dei disturbi relativi alla superficie oculare, in cui l'infiammazione gioca un ruolo patogenetico importante."

Fonte bibliografica: Aragona P, Spinella R, Rania L, Postorino E, Sommaro S, Angelo G. Use of homeopathic eye drops for the treatment of ocular surface irritation. Department of Surgical Specialties, Section of Ophthalmology, Unit for the Diagnosis and Treatment of Ocular Surface Diseases, University of Messina. *Euvision. Rivista scientifica di oftalmologia*. IX Anno 2/2011.

Congiuntiviti allergiche^{1,2}

"Il collirio omeopatico a base di Euphrasia officinalis e Chamomilla vulgaris alla 3 DH ha dimostrato di possedere le caratteristiche di "lacrima artificiale" e di avere effetto sull'infiammazione, può essere quindi indicato nelle congiuntiviti allergiche."

Fonte bibliografica: Minnella AM, Pagliei V, Gambini G. *Sindrome dell'occhio secco dal sostituto lacrimale al collirio omeopatico*. *Minerva Oftalmologica* 2018; 60(3) p. 148.

Trattamento del discomfort da occhio secco¹⁻³

"Per quanto riguarda la terapia con Collirio E-C*, si è rivelato utile nel migliorare non solo i valori dei test di funzionalità lacrimale, ma anche le condizioni dell'epitelio corneale."

(*Euphralia ndr)

Vingolo EM, Del Beato P, Barcaroli M, Rapagnetta L. *Il trattamento del discomfort da occhio secco con collirio monodose bottelpack® a base di Euphrasia-Chamomilla Boiron (ndr: Euphralia®) in dosi omeopatiche verso placebo*. Università degli Studi di Roma "La Sapienza". *Cattedra di Clinica Oculistica. Bollettino di Oculistica Anno 76 - N. 4 - 1997*.

"Dalla valutazione si evidenzia che il collirio è efficace nel ridurre i sintomi di discomfort, già a partire dal 7° giorno di trattamento."

Fonte bibliografica: Aragona P, Spinella R, Rania L, Postorino E, Sommaro S, Angelo G. Use of homeopathic eye drops for the treatment of ocular surface irritation. Department of Surgical Specialties, Section of Ophthalmology, Unit for the Diagnosis and Treatment of Ocular Surface Diseases, University of Messina. *Euvision. Rivista scientifica di oftalmologia*. IX Anno 2/2011.

"Il collirio omeopatico in soluzione, a base di Euphrasia officinalis 3 DH e Chamomilla vulgaris 3 DH, grazie ad una probabile riduzione dei fattori chiave del processo infiammatorio (es. mediatori chimici come 5-lipossigenasi, ciclossigenasi, e derivati ossidati dell'acido arachidonico), potrebbe assumere un ruolo cardine nel trattamento della sindrome dell'occhio secco."

Fonte bibliografica: Minnella AM, Pagliei V, Gambini G. *Sindrome dell'occhio secco dal sostituto lacrimale al collirio omeopatico*. *Minerva Oftalmologica*; 2018; 60(3). p. 147.

POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

POSOLOGIA

Instillare 1-2 gocce in ciascun occhio,
2-6 volte al giorno.

Il contenitore monodose deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

Utilizzare un nuovo contenitore monodose ad ogni somministrazione poiché la monodose non contiene conservanti.

Consultare il medico se i sintomi persistono.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

Aprire il sacchetto di alluminio.

Separare un contenitore monodose. Aprire il contenitore monodose ruotando il tappo.

Instillare le gocce direttamente nell'occhio, premendo leggermente il contenitore monodose.

Chiudere il sacchetto contenente gli altri contenitori monodose, ripiegandolo lungo il lato aperto.

In associazione con altri colliri, distanziare di 5 minuti le somministrazioni⁴.

AVVERTENZE

Non utilizzare se allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per quanto riguarda la sicurezza e gli eventi avversi Euphralia® non ha un'azione irritante sull'occhio^{5,6}. Non sono riportati effetti collaterali¹ o reazioni indesiderabili³ durante il trattamento con Euphralia®.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Euphralia® contiene diluizioni omeopatiche, 3 DH, che per le loro basse concentrazioni molar, non presentano generalmente tossicità chimica, controindicazioni, interazioni farmacologiche, effetti indesiderati direttamente legati alla quantità di prodotto assorbito⁷⁻¹¹. Gli eccipienti di Euphralia® sono costituiti esclusivamente da una soluzione allo 0,9% di sodio cloruro in acqua depurata, che garantisce l'isotonicità del collirio¹², l'assenza di contaminazione minerale e l'ottimale solubilità in acqua delle sostanze attive.

L'assenza di vasocostrittori, conservanti, viscosizzanti, EDTA e tampone fosfato permette, laddove necessario e consigliato dal medico, un utilizzo quotidiano e continuativo di Euphralia® in tutti i soggetti, anche nei portatori di lenti a contatto⁶.

Euphralia® è ben tollerato^{1,3} non ha un'azione irritante sull'occhio^{5,13}, migliora le condizioni dell'epitelio corneale³.

Informazioni sul contenitore monodose

Il contenitore monodose è costituito da "polietilene a bassa densità senza additivi", conforme alla Monografia 3.1.4. della Ph. Eur. in vigore. **Polietilene:** polimero chimicamente inerte, non interagisce con la soluzione contenuta, non rilascia particelle inquinanti.

Bassa densità: permette una pressione idonea ad una erogazione semplice.

Senza additivi: senza ulteriori rischi di inquinamento.

CONSERVAZIONE

Conservare i contenitori monodose non utilizzati nel sacchetto di alluminio.

Questo medicinale non richiede alcuna ulteriore particolare condizione di conservazione.

VALIDITÀ

3 anni dalla data di confezionamento del prodotto. La validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

CLASSIFICAZIONE E REGIME DI FORNITURA

Medicinale omeopatico di Classe C senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

Senza indicazioni terapeutiche approvate.

In Italia, le indicazioni terapeutiche di tutti i medicinali omeopatici non sono ancora state approvate; ai medici ed ai farmacisti possono essere ricordati posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica, a norma dell'art. 120, comma 1-bis, del D.Lgs. 219/2006.

È per questo che la confezione di Euphralia® non riporta indicazioni terapeutiche ed è priva del foglietto illustrativo. I medici ed i farmacisti ricoprono un ruolo ancor più fondamentale nell'educazione del paziente ad un corretto utilizzo del medicinale omeopatico.

REGIME DI RIMBORSABILITÀ E DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Medicinale non a carico del SSN. Come tutti i medicinali, può essere portato in detrazione nella dichiarazione dei redditi.

AIC 046539021 Euphralia® 10 contenitori monodose

AIC 046539019 Euphralia® 30 contenitori monodose

Prezzo indicativo

Euphralia® 10 contenitori monodose € 10,50

Euphralia® 30 contenitori monodose € 21,00

BIBLIOGRAFIA

1. Aragona P, Spinella R, Rania L, Postorino E, Sommario S, Angelo G. Use of homeopathic eye drops for the treatment of ocular surface irritation. Department of Surgical Specialties, Section of Ophthalmology, Unit for the Diagnosis and Treatment of Ocular Surface Diseases, University of Messina. Evision. Rivista scientifica di oftalmologia. IX Anno 2/2011.
2. Minnella AM, Pagliei V, Gambini G. Sindrome dell'occhio secco dal sostituto lacrimale al collirio omeopatico. Minerva Oftalmologica 2018; 60(3). p.148.
3. Vingo EM, De Beato P, Barcaroli M, Rapagnetta L. Il trattamento del discomfort da occhio secco con collirio monodose bottelpack® a base di Euphrasia-Chamomilla Boiron (ndr: Euphralia®) in dosi omeopatiche verso placebo. Università degli studi di Roma "La Sapienza" Cattedra di Clinica Oculistica. Bollettino di Oculistica Anno 76-N.4, 1997.
4. Agenzia Italiana del Farmaco. Guida all'uso dei farmaci:12. Oculistica. Anno 2008/5, p.251.
5. Chelab: IN VITRO EYES IRRITATION (EIT TEST): RECONSTRUCTED HUMAN CORNEA-LIKE EPITHELIUM (RHCE) TEST METHOD, ACCORDING TO OECD 492. 2015 ON « EUPHRALIA COLLIRIO, CONTENITORI MONODOSE », BATCH N° 15K07. 2017.
6. Chelab: In vitro Eyes Irritation Test (EIT test) OECD 492:2015. TEST REPORT N.17/000260725. LENTIA A CONTATTO MORBIDE – estratto in collirio euphralia.
7. Boulet J. Homéopathie – L'enfant. Marabout; 2003. p.15,16.
8. Rocher C. Homéopathie – La femme enceinte. Marabout; 2003. p.15,16.
9. Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products. Legislative term 2009-2014 of the European Parliament and the European Commission. ECHAMP E.E.I.G. European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products.
10. Latour E, Tétou M. Guide homéopathique de la Sage-femme. Paris: Le Manuscrit/Manuscrit.com; 2011. p.7.
11. Kirby BJ. Safety of homeopathic products. Journal of the Royal Society of Medicine. 2002 May; 95 (5): 221, 222. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1279671/>.
12. Stella R. Manuale di farmacologia, tecnica, legislazione farmaceutica ed organizzazione dei servizi farmaceutici. Ed. Cortina; 1988. p.289-290, 399-400.
13. Chelab: Epicocular eye irritation test for the prediction of acute eye irritation, 2009.

"A norma del art. 120, comma 1-bis, del D.Lgs. 219/2006 trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata dell'efficacia del medicinale omeopatico".

Produttore BOIRON

1 rue Edouard Buffard - ZAC des Frênes
77144 Montévrain - France

Titolare BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - France

BOIRON

Via Uberto Visconti di Modrone 33 - 20122 Milano



www.boiron.it

Servizio Informazioni Boiron numero verde 800-032203

Materiale riservato ai Sigg. Medici e Farmacisti
Depositato presso l'AIFA il 19/07/2019