

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) **Denominazione della specialità medicinale**

Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml collirio, soluzione

2) **Composizione quali-quantitativa**

Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml collirio, soluzione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Nafazolina nitrato mg 0,8

Per gli eccipienti v. punto 6.1

3) **Forma farmaceutica**

Collirio, soluzione

4) **Informazioni cliniche**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Arrossamento, lacrimazione, bruciore e prurito degli occhi causati da fenomeni irritativi (eccessiva esposizione a polvere, fumo, ecc.).

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Collirio

1-2 gocce nel sacco congiuntivale una-due volte al giorno.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento consultare il medico. In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto si possono verificare effetti indesiderati.

Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3 **Controindicazioni**

Non deve essere usato da soggetti con glaucoma ad angolo chiuso o con altre gravi malattie dell'occhio.

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Non deve essere usato nei bambini al di sotto dei dodici anni.

Contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (vedere punto 4.5).

4.4 **Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso**

Il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, asma bronchiale e iperglicemia (diabete).

Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, richiedono l'attenzione del medico.

Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del SNC (sedazione spiccata o ipotonia).

Poiché il prodotto, nella confezione flacone 10 ml, contiene il benzalconio cloruro, durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Poiché il benzalconio cloruro non è presente nella confezione monodose, questa può essere utilizzata dai portatori di lenti a contatto, o da coloro che manifestano ipersensibilità al benzalconio cloruro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Collirio Alfa decongestionante non deve essere usato nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi (IMAO) e nelle due settimane successive a tale trattamento poiché possono insorgere gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento usare solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Niente da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita terapia idonea.

Il paziente è invitato a segnalare al medico curante, o al farmacista, l'eventuale comparsa di effetti indesiderati non descritti.

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

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici, specie nei bambini.

Se ciò accadesse: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

I dati post-marketing hanno mostrato che un'esposizione sistemica eccessiva, ad esempio dovuta ad un sovradosaggio intenzionale o accidentale di nafazolina (inclusa l'ingestione orale involontaria), può causare reazioni avverse cardiovascolari e/o cerebrovascolari severe.

5) Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La nafazolina nitrato è un principio attivo con azione simpaticomimetica, utilizzato come vasocostrittore e decongestionante per applicazione locale sulle membrane nasali ed oculari.

Agisce sui recettori adrenergici provocando un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, anziché eccitatorio.

5.2 Dati di sicurezza preclinica

Nafazolina nitrato ha una DL₅₀ s.c. nel ratto pari a 385 mg/kg.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1.1 Lista degli eccipienti

Collirio (flacone 10 ml):

Sodio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Benzalconio cloruro, Hamamelis Virginiana acqua distillata concentrata, Alcool etilico, Canfora, Acqua per preparazioni iniettabili.

Collirio (contenitore monodose)

Sodio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Hamamelis Virginiana acqua distillata concentrata, Alcool etilico, Canfora, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

Collirio (flacone 10 ml): 3 anni

Collirio (contenitore monodose): 3 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Collirio (flacone 10 ml)

Conservare nella confezione originale.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Collirio (contenitore monodose)

Conservare nella confezione originale.

Conservare ad una temperatura non superiore a 30°C.

Non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

6.5 Natura del contenitore e confezioni

Collirio (flacone 10 ml)

Flaconi contagocce da 10 ml in materiale plastico.

Corpo base e contagocce in polietilene a bassa densità, capsula a vite di chiusura in polipropilene.

Collirio (contenitore monodose)

10 contenitori monodose da 0,3 ml in 2 strip da 5 contenitori monodose

6.6 Istruzioni per l'uso

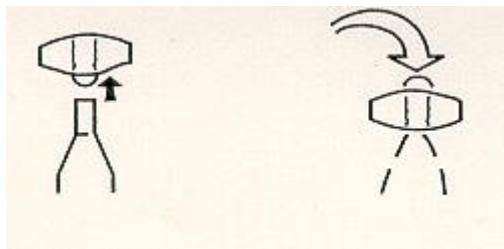
Collirio (flacone 10 ml)

Svitata la capsula il flaconcino è pronto per l'uso.

Portarlo capovolto sopra l'occhio; premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce. Dopo l'uso riavvitare la capsula.

Collirio (contenitore monodose)

Istruzioni per l'apertura del contenitore monodose



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio.

7) **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8) **Numero di autorizzazione all'immissione in commercio**

Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml collirio - flacone da 10 ml A.I.C. 003235049

Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml collirio – 10 contenitori monodose 0,3 ml
A.I.C. 003235076

9) **Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

15.04.1950/

10) **Data di revisione del testo**