

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

ANTISETTICO ASTRINGENTE SEDATIVO Collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E-QUANTITATIVA.

100 ml contengono.

Principi attivi:

Zinco solfofenato g 0.500, sulfacetamide sodica g 3, nafazolina cloridrato g 0.005, lidocaina cloridrato g 0.750.

Eccipienti con effetti noti: sodio mertiolato, esteri para-idrossi benzoici (metil-p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA.

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche.

Terapia delle congiuntiviti semplici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Istillare 1 goccia, due o più volte al giorno, nel fornice congiuntivale inferiore.

Dopo l'istillazione mantenere l'occhio chiuso per qualche istante.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. 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.

Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 verso i componenti del prodotto.

Antisettico Astringente Sedativo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Non superare le dosi indicate. Non somministrare per oltre sette giorni consecutivi senza consultare il medico.

Popolazione pediatrica

Non somministrare a bambini di età inferiore a sei anni.

Se compaiono fenomeni di sensibilizzazione interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Antisettico Astringente Sedativo contiene sodio mertiolato: può causare reazioni allergiche..

Antisettico Astringente Sedativo contiene esteri para idrossi benzoici (metil-p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione.

Non sono note.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.

Nelle donne in gravidanza accertata o presunta e durante il periodo dell'allattamento, il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità, secondo il parere del medico.

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

Il prodotto non interferisce con la capacità di guidare o di usare macchine.

4.8. Effetti indesiderati.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al farmaco.

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.

Dato lo scarso assorbimento sistemico, gli effetti del sovradosaggio sono estremamente rari ad eccezione dei casi di ingestione accidentale.

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

Se ciò accadesse praticare terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapica: prodotti oftalmologici, antimicrobici, solfonamidici, codice ATC: S01AB

Il collirio svolge un'azione chemioterapica topica. Il collirio previene e cura infezioni flogistiche da germi Gram + e Gram -.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

Somministrato per instillazione congiuntivale, lo zinco non viene praticamente assorbito e viene escreto prevalentemente con lo stesso meccanismo della fase acquosa del film lacrimale. Non vengono riportati dati relativi alla farmacocinetica della nafazolina, tuttavia risulta che tra i farmaci simpaticomimetici topici, i derivati dell'imidazolina presentano, se applicati su mucosa normale e ai dosaggi utilizzati in terapia umana, un assorbimento sistemico molto modesto.

La sulfacetamide sodica, applicata topicamente sulla congiuntiva, raggiunge concentrazioni elevate nei tessuti e nei liquidi oculari.

E' ben noto l'assorbimento della lidocaina a livello epiteliale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Tossicità per via orale: la dose massima di ml 2.5/kg nel ratto non ha provocato alcun decesso nè alcun effetto tossico.

Tossicità orale sub-acuta: ml 0.5%/kg/die per 30 giorni nel ratto non hanno fatto registrare alcun effetto tossico sistemico.

Parametri biochimici normali. Il collirio non svolge alcun effetto allergizzante nè alcuna azione irritante sulla congiuntiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti.

Ammonio cloruro, esteri p-ossibenzoici, sodio mertiolato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità.

Non sono note.

6.3. Validità.

In confezionamento integro: 36 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre i 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.5. Natura del contenitore e confezione.

Flacone da ml 10 in materiale plastico, completo di contagocce e chiusura a vite.

6.6. Istruzioni per l'uso, modo d'impiego.

Nessuna speciale istruzione.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6, 16147 Genova (Italia).

8. Numero di A.I.C.

A.I.C. n. 004894010.

9. Data della prima autorizzazione/Data ultimo rinnovo dell'autorizzazione.

Febbraio 1968 / Maggio 2005.

10. Data dell'ultima revisione testo.