

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OFTALMIL 0.020% + 0.016% collirio soluzione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collirio contengono:

Principi attivi: Zinco solfofenato g 0,020; Nafazolina cloridrato g 0,016.

Eccipienti con effetti noti: , 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*

In tutti i casi di arrossamento degli occhi, sensazione di corpo estraneo, senso di pesantezza delle palpebre.

#### 4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

Instillare una o due gocce del preparato, più volte al giorno, nel fornice congiuntivale inferiore. L'Oftalmil può essere usato, per la sua duplice azione astringente ed antisettica, da portatori di lenti a contatto.

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. Glaucoma ad angolo chiuso. Non deve essere usato da soggetti con gravi malattie infettive dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei sei anni.

#### 4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego*

Non superare la posologia consigliata dal medico.. In caso del persistere od aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento consultare il medico; in ogni caso il prodotto non deve essere impiegato per più di quattro giorni consecutivi, stante la possibilità che possano verificarsi, in caso contrario, effetti indesiderabili. In caso di: infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici da calore, consultare il medico. Il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela in pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci ed iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Oftalmil contiene esteri para idrossi benzoici (metil-p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato) che possono causare fenomeni di ipersensibilità anche ritardata.

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

Non sono note particolari interazioni, né incompatibilità con altri preparati oftalmici. Usare con cautela nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi.

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

Non sono note controindicazioni.

- 4.7. *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*  
Non sono noti.

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 in soggetti predisposti, 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. Negli occhi molto irritati, si può avvertire una momentanea sensazione di bruciore, soprattutto durante le prime applicazioni.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..>

4.9. *Sovradosaggio*

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 gravi.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1. *Proprietà farmacodinamiche*

Categoria farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici. Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti. Codice ATC: S01GA.

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.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza*

Tossicità acuta DL50 per via orale: la dose massima di ml 2,5/ kg nel ratto non ha provocato 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. I parametri biochimici si sono mantenuti nella norma. Il collirio non svolge alcun effetto allergizzante, né alcuna azione irritante sulla congiuntiva.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Metil-p-ossibenzoato; Propil-p-ossibenzoato; Mentolo; Sodio cloruro; Acqua distillata di Hamamelis virginiana; Acqua distillata di Rosa gallica; Acqua distillata di Malva silvestris.

6.2. *Incompatibilità*

Non sono note.

6.3. *Periodo di validità*

In confezionamento integro: 5 anni;

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

6.4. *Precauzioni particolari per la conservazione*

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

6.5. *Natura e contenuto del contenitore*

flacone ml 10 in politene completo di contagocce e chiusura con tappo a vite sigillato.

Agenzia Italiana del Farmaco

6.6. *Precauzioni particolari per lo smaltimento*

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

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

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

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

A.I.C. n. 013108030

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

Marzo 2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco