

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale.

ASCOTODIN 3 mg/ml + 1 mg/ml Collirio, soluzione

2. Composizione quali-quantitativa.

100 ml di soluzione contengono.

Principi attivi: N-metilbenzochinolina metilsolfato g 0,300, tonzilamina cloridrato g 0,100.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica.

collirio, soluzione

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche.

Previene le irritazioni e le lesioni fotoftalmiche professionali ed occasionali. Pertanto l'uso è indicato per tutti coloro (brasatori, sportivi, ecc.) che sono sottoposti ad esposizione prolungata ai raggi ultravioletti ed alle luci molto intense. Diminuisce i fenomeni irritativi da diffrazione della luce nei portatori di lenti a contatto. E' indicato come curativo in tutte le affezioni in cui domina il sintomo fotofobia, oftalmie attiniche, elettriche, cheratiti, iriti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Istillare una goccia due volte, a distanza di cinque minuti, prima dell'esposizione alle luci troppo intense (raggi ultra-violetti, sole intenso, forti luci artificiali). Ripetere l'istillazione dopo circa tre ore se l'esposizione continua. Per i portatori di lenti a contatto una goccia tre volte al giorno. In caso di forte fotofobia, l'istillazione può essere praticata anche ogni due ore.

4.3. Controindicazioni.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai tre anni.

Soggetti con glaucoma ad angolo stretto e con altre gravi malattie dell'occhio.

Pazienti che stanno seguendo una terapia a base di farmaci antidepressivi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego.

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 7 giorni consecutivi, stante la possibilità che possano verificarsi, in caso contrario, effetti indesiderabili, anche di una certa gravità.

Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore richiedono l'attenzione del medico. Il medicinale pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci ed iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi.. Il medicinale se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Il medicinale deve essere conservato lontano dalla vista e dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione profonda.

Questo medicinale contiene esteri para-ossibenzoici che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Popolazione pediatrica

Il collirio non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai tre anni.

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

Non sono note particolari interazioni né incompatibilità con altri medicinali per uso oftalmico.

Non usare Ascotodin contemporaneamente alla terapia a base di farmaci antidepressivi (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.

Non sono note controindicazioni.

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

Il medicinale non interferisce con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati.

L'uso del medicinale può determinare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita terapia idonea.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria Farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici, lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti.

Il collirio è un'associazione tra una sostanza (N-metilbenzochinolina metisolfato) dotata della proprietà di assorbire le radiazioni U.V. a lunghezza d'onda compresa tra 280 e 315 nm (nanometri) e la tonzilamina antistaminico di provata efficacia clinica sulla componente allergica assai frequente nelle congiuntiviti attiniche.

Le radiazioni U.V. che l'occhio non percepisce sono altamente lesive e possono provocare fenomeni infiammatori a carico della congiuntiva, della cornea, dell'iride e del corpo ciliare.

Il collirio, istillato preventivamente, evita in particolare negli occhi sensibili alla luce viva, questi fenomeni infiammatori, mentre istillato dopo l'esposizione a raggi eritemogeni calma il dolore ed abbrevia la durata dei fenomeni irritativi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

.....

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta per via orale: la dose massima di ml 3/kg nel ratto non ha provocato alcun decesso né effetto tossici.

Tossicità orale subacuta: la dose di ml 0,5/kg/die somministrata per 30 giorni nel ratto non ha fatto registrare alcun effetto tossico sistemico né alcuna modificazione patologica. Anche i valori dei parametri biochimici sono risultati normali. I dati tossicologici della tonzilamina ricavati dalla letteratura sono i seguenti: DL50 orale nel topo: 119 mg/kg; DL50 orale nel guinea pig: 493 mg/kg.

I tests di sensibilizzazione hanno evidenziato che il collirio non svolge alcun effetto allergizzante né alcuna azione irritante sulla congiuntiva dell'animale da esperimento.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti.

Sodio cloruro, sodio borato, carbossimetilcellulosa, esteri p-ossibenzoici, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

5 anni

Dopo la prima apertura del contenitore il collirio deve essere utilizzato entro 30 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C, al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

Flacone in polietilene da ml 10, completo di contagocce e chiusura con tappo a vite.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Nessuna in particolare.

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

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 GENOVA.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A.I.C. n. 014137020.

9. Data di prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione.

Agosto 1958/Maggio 2005.

10. Data di revisione testo