



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VISUSTRIN "0,1% collirio soluzione"

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di collirio contengono: Principio attivo: tetrizolina cloridrato 10 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Iperemie, pruriti, bruciori, edema congiuntivale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2 gocce in ogni occhio due o tre volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non deve essere usato da soggetti con glaucoma o con altre gravi malattie dell'occhio e nei bambini sotto i tre anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In caso di persistenza o aggravamento 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 indesiderati. Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, richiedono l'attenzione del medico. Il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci e iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi.



Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Può causare irritazione agli occhi.

Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. 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 poichè l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Uso nei bambini.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state accertate. L'uso nei bambini al di sopra dei tre anni di età richiede l'approvazione del medico.

Non ottenendo sollievo entro le 48 ore dall' inizio del trattamento, sospendere l' uso ed effettuare un accurato esame oftalmologico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o durante l' allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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



4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento e iniziare idonea terapia.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti.

Codice ATC: S01 GA02.

La tetrizolina è una sostanza ad attività simpaticomimetica, che determina un effetto decongestionante mediante vasocostrizione.

Mentre alcuni vasocostrittori producono dilatazione della pupilla o causano iperemia di rimbalzo, questi fenomeni non sono stati evidenziati con l'uso di tetrizolina. Tuttavia, l'efficacia della tetrizolina tende a diminuire dopo 10 giorni di trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove sperimentali per via orale e parenterale non hanno evidenziato effetti tossici. Per via topica, applicazioni ripetute con soluzione allo 0,25 e 0,5% sulla cornea, dimostrano assenza di tossicità locale e di fenomeni irritativi e di sensibilizzazione.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico; sodio cloruro; borace; benزالconio cloruro; sodio edetato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

Validità: 18 mesi.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.



6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Da conservarsi a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi da 10 ml in plastica (in polietilene a bassa densità) con contagocce in plastica (in polietilene a bassa densità) e tappo in plastica a vite (in polietilene ad alta densità) contenenti una soluzione trasparente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Via San Francesco 67, 55049 Viareggio (LU)

8 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VISUSTRIN 0,1% collirio soluzione - 1 flacone da 10 ml AIC: 015582012

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 1995

Data di rinnovo dell'autorizzazione: Novembre 2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12 Agosto 2013