

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TETRAMIL 0,3%+0,05% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Feniramina maleato g 0,30

Tetrisolina cloridrato g 0,05

Per gli eccipienti v. par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Negli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. 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 verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetrisolina. Glaucoma ad angolo stretto/chiuso o altre gravi malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei dodici anni. Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (v. par. 4.6). Controindicato nel contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (tranilcipromina, fenelzina, pargilina) (v. par. 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'uso

Il prodotto, pur presentando uno scarsissimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, ed iperglicemia (diabete). In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento invitare il paziente a consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario, effetti indesiderati.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

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

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il flacone multidose contiene benزالconio cloruro come conservante che può dare origine a irritazione oculare, e non deve essere applicato mentre si indossano lenti a contatto (nel caso di portatori di lenti a contatto, indossare le stesse solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto). In questi casi è possibile utilizzare il contenitore monodose che non contiene conservanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assunzione concomitante di farmaci inibitori della monoamminossidasi può determinare l'insorgenza di gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza ed 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 veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono descritti effetti.

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. Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare sopore anche profondo, ed ipotonia.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), coma. Se ciò accadesse, utilizzare lavanda gastrica e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

S01GA52 Decongestionante ed antiallergico

Tetramil è una associazione fra un farmaco vasocostrittore (Tetrisolina) con potente attività stimolante gli α -recettori ed un farmaco antistaminico (Feniramina) bloccante gli H1 recettori. Studi di farmacodinamica hanno mostrato come tale associazione sia risultata attiva nel ridurre la reazione infiammatoria acuta nell'occhio del coniglio conseguente a stimoli chimici e termici. La iperemia da

lesione termica veniva ridotta del 51%, l'edema del 37%, la iperemia da lesione chimica veniva ridotta del 58%, l'edema del 44%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi all'associazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicologia si è osservato che conigli trattati per 30 giorni con Tetramil collirio, 2 gocce 8 volte al dì, alla concentrazione fino a 9 volte la dose terapeutica umana, non hanno evidenziato fenomeni tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone multidose

Acido bórico; Sodio cloruro; Idrossipropilmetilcellulosa; Borace; Disodio edetato; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose

Acido bórico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Flacone multidose

4 anni a confezionamento integro.

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

Contenitore monodose

3 anni a confezionamento integro.

Il contenitore monodose non contiene conservanti: il prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna in particolare.

6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto del contenitore

Flacone multidose: flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

Contenitori monodose: scatola da 10 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in bustine di PE-Al.

6.6 Istruzioni per l'uso

Flacone multidose:

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

Contenitore monodose:

Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.L Via Fratelli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene Pavia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TETRAMIL 0,3%+ 0,05% collirio, soluzione - flacone 10 ml - AIC n. 017863010

TETRAMIL 0,3%+ 0,05% collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,5 ml - A.I.C. n. 017863034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08.11.1960 /01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO