

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) Denominazione della specialità medicinale

COLLIRIO ALFA® Antistaminico 0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

2) Composizione quali-quantitativa:

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Nafazolina nitrato mg 0,8

Tonzilamina cloridrato mg 1

3) Forma farmaceutica

Collirio, soluzione

4) Informazioni cliniche

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Stati allergici ed infiammatori della congiuntiva, accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpi estranei.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, fino a 2-3 volte al giorno, secondo necessità.

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.

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto si possono verificare effetti indesiderati.

4.3 **Controindicazioni**

Non deve essere usato da soggetti con glaucoma ad angolo chiuso o con altre gravi malattie dell'occhio. Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Non deve essere usato nei bambini al di sotto dei dodici anni.

Contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (vedere punto 4.5).

4.4 **Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso**

Il prodotto, pur presentando uno scarississimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, asma bronchiale e iperglicemia (diabete).

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del SNC (sedazione spiccata o ipotonia)...

Poiché il prodotto, nella confezione flacone 10 ml, contiene il benalconio cloruro, durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Poiché il benalconio cloruro non è presente nella confezione monodose, questa può essere utilizzata dai portatori di lenti a contatto, o da coloro che manifestano ipersensibilità al benalconio cloruro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Collirio Alfa Antistaminico non deve essere usato se state assumendo farmaci inibitori della monoamminossidasi o se sono passate meno di due settimane dall'ultima somministrazione di questi medicinali poiché possono insorgere gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza e 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 e sull'uso di macchine

Niente da segnalare.

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. 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.

Il paziente è invitato a segnalare al medico curante o al farmacista l'eventuale comparsa di effetti indesiderati non descritti.

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

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici, specie nei bambini.

L'ingestione accidentale del farmaco può causare, specialmente nei bambini, depressione del SNC fino al coma.

In questi casi è sempre necessaria una immediata assistenza medica: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

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 severe.

5) Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tonzilamina cloridrato è una sostanza ad attività antistaminica con proprietà anestetiche locali. Come tale determina una attenuazione dei processi infiammatori causati dalla presenza di allergeni.

La nafazolina nitrato svolge un'azione vasocostrittrice ed esercita pertanto un valido effetto decongestionante sulla mucosa infiammata della congiuntiva.

L'associazione di queste due sostanze tende pertanto a ridurre la sintomatologia soggettiva.

5.2 Dati di sicurezza preclinica

Nafazolina nitrato ha una DL_{50} s.c. nel ratto pari a 385 mg/kg.

Tonzilamina cloridrato ha una DL_{50} i.p. pari a 118 mg/kg nel topo ed a 493 mg/kg nella cavia.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Collirio, flacone da 10 ml

Sodio cloruro, sodio citrato, sodio citrato monobasico, sodio edetato, benzalconio cloruro, levomentolo, alcool etilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Collirio, contenitore monodose

Sodio cloruro, sodio citrato, sodio citrato monobasico, sodio edetato, levomentolo, alcool etilico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

Flacone 10 ml: 3 anni

Contenitore monodose: 2 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Collirio, flacone 10 ml

Conservare nella confezione originale.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Collirio, contenitore monodose

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale.

Il contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

6.5 Natura del contenitore e confezioni

Flacone 10 ml

Flacone da 10 ml con contagocce in polietilene a bassa densità con chiusura in capsula a vite in polipropilene omopolimero.

Contenitore monodose

10 contenitori monodose da 0,3 ml in 2 strip da 5 contenitori monodose.

6.6 Istruzioni per l'uso

Flacone 10 ml

Svitata la capsula il flaconcino è pronto per l'uso.

Portarlo capovolto sopra l'occhio; premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce.

Dopo l'uso riavvitare la capsula.

Contenitore monodose



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio.

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8) Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Collirio Alfa Antistaminico 0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

Flacone 10 ml AIC 027837018

Astuccio di 10 contenitori monodose da 0,3 ml AIC 027837020

9) Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

15.07.1991

10) Data di revisione del testo:

Agenzia Italiana del Farmaco