

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OCTILIA 0,5 mg/ml collirio, soluzione

OCTILIA 0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono

Principio attivo: tetrizolina cloridrato: 0.05 g

Eccipienti con effetti noti (flacone da 10 ml): benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Collirio, soluzione in contenitore monodose

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

OCTILIA è indicato nel trattamento sintomatico delle irritazioni oculari dovute a fumo, vento, acqua salata, esposizione prolungata alla luce, congiuntivite allergica e da altri agenti irritativi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso Oculare.

Instillare una o due gocce di OCTILIA in ogni occhio due o tre volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Aprire ruotando e tirando il cappuccio, esercitare una leggera pressione sul corpo del contenitore, la quale sarà sufficiente per far cadere la goccia nell'occhio. Per evitare la contaminazione del prodotto evitare il contatto dell'estremità del contagocce con qualsiasi superficie. Dopo l'instillazione è conveniente battere le palpebre con delicatezza per alcuni secondi per facilitare la distribuzione uniforme delle gocce.

Le lenti a contatto vanno rimosse prima dell'uso (Vedere paragrafo 4.4).

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per irritazioni oculari minori. Se non si ottiene sollievo entro 48 ore o se l'irritazione o l'arrossamento persistono o aumentano, sospendere l'uso e consultare il medico.

Interrompere il trattamento appena scompaiono i sintomi e non continuare mai oltre una settimana.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

OCTILIA non deve essere somministrato:

- nei pazienti con glaucoma ad angolo stretto e nei pazienti con gravi malattie oculari
- nei pazienti con patologie gravi cardiovascolari (disturbi delle arterie coronarie, ipertensione)
- pazienti con feocromocitoma
- nei pazienti con disturbi del metabolismo e della nutrizione (es ipertiroidismo, diabete mellito)
- nei pazienti in trattamento con farmaci inibitori delle monoamminoossidasi (vedere paragrafo 4.5) o altri farmaci che possono potenzialmente incrementare la pressione
- nei pazienti con rinite e cheratocongiuntivite

- nei bambini di età inferiore a tre anni

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

OCTILIA non deve essere utilizzato nei bambini sotto i tre anni di età.

Si raccomanda precauzione in pazienti di età superiore a 65 anni.

Come in altri prodotti ad impiego oftalmico è presente la possibilità di un assorbimento sistemico. Qualora si manifestassero dolori oculari, cefalea, improvvise alterazioni del campo visivo, comparsa di macchie visive, intenso arrossamento dell'occhio, intolleranza alla luce o diplopia, interrompere il trattamento e consultare prontamente il medico.

Utilizzare esclusivamente per uso oftalmico. Se non si ottiene un miglioramento in 48 ore o se l'irritazione o l'arrossamento persistono o aumentano, sospendere l'uso e consultare il medico.

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

Il prodotto deve essere impiegato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, malattie cardiovascolari gravi e iperglicemia (diabete mellito).

Il prodotto, se ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere paragrafo 4.8).

L'uso a lungo termine e l'abuso del prodotto può produrre un aumento dell'iperemia od una iperemia di rimbalzo.

L'uso del prodotto può causare una midriasi temporanea.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale, relativamente alla formulazione nel flacone da 10 ml, contiene 0,01 mg di benzalconio cloruro per dose (massimo 2 gocce) equivalenti a 0,1 mg/ml. Come avviene per tutte le preparazioni oftalmiche contenenti benzalconio cloruro, l'uso del prodotto può causare irritazione agli occhi.

Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia. Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio

cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Il Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed aspettare 15 minuti prima di riapplicarle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

OCTILIA non deve essere utilizzato nei pazienti in trattamento con farmaci inibitori delle monoamminoossidasi per la possibile insorgenza di gravi crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.3).

Se si utilizza qualcun altro prodotto per via oftalmica si raccomanda di attendere almeno 5 minuti tra le due somministrazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi adeguati e ben controllati per determinare l'effetto della tetrizolina cloridrato sul feto.

Non è noto se il prodotto sia escreto nel latte materno.

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.

Non sono stati identificati studi preclinici per la valutazione del potenziale mutageno, cancerogeno o teratogeno del prodotto o il suo potenziale impatto sulla fertilità o sullo sviluppo.

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

OCTILIA non presenta alcuna influenza nella capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In rari casi la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari può essere alterata per un leggero e temporaneo offuscamento.

4.8 Effetti indesiderati

L'ingestione accidentale o l'impiego di OCTILIA per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

Non comuni ($>1/1.000$, $<1/100$): arrossamento della mucosa oculare, secchezza oculare, iperemia, palpitazioni, cefalea, tremore, debolezza e aumento della pressione sanguigna

Rari ($>1/10.000$, $<1/1.000$): visione sfocata, irritazioni della congiuntiva, midriasi

L'uso prolungato e frequente può produrre la sindrome dell'occhio secco.

Il prodotto va tenuto lontano dalla vista e dalla portata dei bambini perché un'ingestione accidentale può provocare una forte sedazione.

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

L'uso eccessivo o ingestione può portare a depressione del sistema nervoso centrale. Tale rischio è presente soprattutto nei neonati e bambini per ingestione del prodotto. I sintomi principali sono alterazioni del sistema nervoso, aumento pressione sanguigna, aritmia, tachicardia, bradicardia reattiva.

La tetrizolina presenta una tossicità se assunta alla dose di 0,01 mg/Kg peso corporeo.

I sintomi associati a sovradosaggio sono midriasi, nausea, cianosi, febbre, crampi, tachicardia, aritmia cardiaca, arresto cardiaco, ipertensione, edema polmonare, alterazioni respiratoria e mentale.

Inoltre, in determinate circostanze, l'inibizione dell'attività del sistema nervoso centrale può provocare letargia, diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, ipotensione, apnea e coma.

In caso di overdose si consiglia di utilizzare carbone attivo, effettuare lo svuotamento gastrico e sottoporre il soggetto a ossigenoterapia. Per ridurre la pressione sanguigna lentamente, somministrare per via endovenosa 5 mg di fentolamina in soluzione salina o 100 mg via orale. I farmaci vasopressori sono controindicati nei pazienti con ipotensione. Se si presentano sintomi anticolinergici, possono essere somministrati antidoti quali la fisostigmina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti.

Codice ATC: S01GA02

Il principio attivo del OCTILIA, la tetrizolina cloridrato, è un'amina simpaticomimetica ed esercita la sua azione decongestionante mediante vasocostrizione periferica locale, dovuta a stimolazione dei recettori alfa-adrenergici, con effetti minimi o nulli sui recettori beta-adrenergici. Quando applicata topicamente sulla mucosa congiuntivale, la tetrizolina cloridrato produce una

vasocostrizione temporanea sui piccoli vasi sanguigni, riducendo così vasodilatazione congiuntivale ed edema. L'azione decongestionante si manifesta entro pochi minuti dalla somministrazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'azione vasocostrittrice e decongestionante della tetrizolina inizia alcuni minuti dopo l'applicazione locale e dura da 4 a 8 ore.

Alle dosi consigliate, l'azione del farmaco si esplica localmente, direttamente sulle arteriole della mucosa congiuntivale, senza assorbimento rilevabile.

In caso di ingestione accidentale, la sostanza viene prontamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Anche in seguito ad applicazioni topiche in dosi eccessive si può verificare assorbimento gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'applicazione di una soluzione tampone a pH 5.5 di tetrizolina (0.25% e 0.50%) due volte al giorno per cinque giorni consecutivi non reca segni di irritazione oculare nel coniglio.

La DL_{50} per via orale è pari a 420 mg/kg nel topo e a 785 mg/kg nel ratto. La tossicità locale è stata valutata nell'animale determinando il grado di inibizione del movimento ciliare a livello degli anelli tracheali. La tetrizolina cloridrato in concentrazioni comprese tra 0.1 e 0.2% in soluzione di Locke non ha inibito il movimento ciliare. Per inibire il 50% degli anelli trattati erano necessarie concentrazioni di 1.3% di tetrizolina cloridrato.

Nel ratto, sono stati osservati effetti tossici non correlati alla sostanza avvenuti dopo un'applicazione orale da 10 a 30 mg/Kg di tetrizolina cloridrato per diverse settimane. Non sono presenti studi in merito al rischio di mutagenicità cancerogenicità e teratogenicità. Dopo una somministrazione in macachi per via endovenosa da 50 a 10 mg/kg di peso corporeo per 120 giorni e dopo somministrazione orale da 5 a 50 mg/kg peso corporeo per 32 settimane è risultata una sedazione di notevole durata e ipnosi.

Non c'è esperienza del suo uso durante la gravidanza e durante l'allattamento negli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone: sodio cloruro, acido borico, borace, benzalconio cloruro sol., disodio edetato, sodio idrossido e acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitori monodose: sodio cloruro, acido borico, borace, sodio idrossido e acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Flacone: 36 mesi. Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane dalla data di apertura del flacone.

Contenitori monodose: 24 mesi. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura, gettare via ogni eventuale soluzione residua del prodotto dopo apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flacone: non conservare il medicinale al di sopra di 25°C.

Contenitori monodose: non conservare il medicinale al di sopra di 30°C.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

Flacone di polietilene a bassa densità provvisto di contagocce.

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La supervisione da parte di un adulto è raccomandata per l'uso in pazienti sotto i 12 anni di età. La soluzione non deve essere utilizzata se ha cambiato colore o se diventa opaca.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Tel. 03716171 Fax. 0371617244 e-mail: info@ibsa.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 043323017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE

AIC n. 043323029 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 gennaio 2016

Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO