

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Alfa-C® 0,01% collirio, soluzione

Alfa-C® 0,01% bagno oculare

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Collirio e Bagno oculare

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Benzalconio cloruro 10 mg

Per gli eccipienti v. punto 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione; Bagno oculare

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collirio - Instillare nell'occhio 2-3 gocce 3-4 volte al giorno.

Svitata la capsula il flaconcino è pronto per l'uso. Portarlo poi capovolto sopra l'occhio: premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce. Dopo l'uso riavvitare la capsula.

Bagno oculare - Da 1 a 3 bagni oculari durante la giornata.

Riempire l'occhiera fin quasi all'orlo e portarla all'occhio, tenuto ben aperto. Far durare il bagno 2-3 minuti, quindi asciugare gli occhi con materiale asettico.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

Non applicare 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.

Non usare per trattamenti prolungati.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Alfa-C® non necessita di particolari precauzioni d'impiego.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono stati segnalati effetti dopo l'uso del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca. 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Alfa-C[®] è una soluzione sterile che contiene un composto di ammonio quaternario (benzalconio cloruro) ben tollerato e dotato di una valida azione disinfettante per l'occhio e la mucosa oculare.

Alfa-C[®] è una soluzione isotonica con il liquido lacrimale ed ha un pH neutro che agisce nel rispetto dell'equilibrio fisiologico della cornea.

LD₅₀ orale nei ratti è di 400 mg/kg.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Collirio: sodio fosfato; sodio cloruro; sodio fosfato monobasico monoidrato; sodio calcio edetato; hamamelis virginiana estratto acquoso; azulene; acqua depurata.

Bagno oculare: sodio calcio edetato esaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio cloruro, azulene, acqua d'arancio concentrata, acqua di rose concentrata, Hamamelis virginiana estratto acquoso, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

Validità: 3 anni

Dopo la prima apertura la validità del prodotto è di 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore, confezioni e prezzo

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

Bagno Oculare: Flacone in vetro con chiusura in capsula a vite con occhiera per bagni oculari. Flacone da 180 ml

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO BRACCO s.p.a. - Via E.Folli, 50 - Milano

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfa-C[®] 0,01% collirio, soluzione – Flacone da 10 ml A.I.C. 032124012

Alfa-C[®] 0,01% bagno oculare – Flacone da 180 ml A.I.C. 032124048

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Collirio - 29 novembre 1995 / Rinnovo: Dicembre 2000

Bagno oculare – 3 Settembre 2002

10) DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2009

Agenzia Italiana del Farmaco