

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pupilla 1 mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio contiene nafazolina nitrato mg 1.

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori ed allergici della congiuntiva, caratterizzati da senso di bruciore, lacrimazione, fotofobia, iperemia.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, 2-3 volte al giorno.

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, stante la possibilità di insorgenza, in caso contrario, di effetti indesiderabili.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Glaucoma o con gravi malattie dell'occhio.
- Bambini al di sotto dei dieci anni.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

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

Il medicinale va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

**Pupilla contiene benzalconio cloruro:** può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota, trattandosi di prodotto per uso topico.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Ne è sconsigliato l'uso in gravidanza.

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

Pupilla non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **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 una 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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici: in tale evenienza dovranno essere attuate le misure richieste da sovradosaggio di simpaticomimetici.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed antiallergici – simpaticomimetici impiegati come decongestionanti, codice ATC: S01GA01.

Gli stati infiammatori e allergici della congiuntiva sono caratterizzati da iperemia, lacrimazione, senso di bruciore e fotofobia.

La nafazolina nitrato o 2-(1-naftilmetil)-2 imidazolina nitrato è una sostanza alfa adrenomimetica ad azione diretta e priva di effetti di tipo beta. L'azione principale della nafazolina è di tipo vasocostrittrice e si manifesta con ipertensione accompagnata da bradicardia in seguito a trattamento per via endovenosa. Le proprietà vasocostrittrici della nafazolina si esplicano anche localmente, sia a livello cutaneo che sulle mucose, trovando pertanto adeguato utilizzo nel trattamento della congestione locale.

Sotto il profilo farmacodinamico, l'instillazione di dosi fino a 0,5 ml (pari a 0,25 ml/kg) e la somministrazione intragastrica di 1 ml (pari a 0,5 ml/kg) di Pupilla collirio non hanno provocato modificazioni apprezzabili dell'ECG, della PA e della frequenza cardiaca e del respiro del coniglio anestetizzato.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La nafazolina nitrato, principio attivo di Pupilla, svolge un'azione vasocostrittrice e decongestionante, della durata di 3 - 4 ore; essa consente un rapido miglioramento sintomatico, riducendo e risolvendo le manifestazioni dolorose delle congiuntiviti.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I test effettuati sull'animale, nelle condizioni d'uso previste, hanno dimostrato che Pupilla collirio è praticamente sprovvisto di effetti tossici acuti o cronici: infatti, se si esclude l'effetto di midriasi, accertato in tutte le specie animali utilizzate, anche applicazioni topiche di 12 settimane nel ratto e nel cane, e durante l'organogenesi nella ratte e coniglia gravide, non hanno determinato effetti collaterali o alterazioni dei parametri esaminati.

Non sono stati osservati segni di intollerabilità locale a carico della congiuntiva e dell'apparato visivo in genere.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido bórico, sodio cloruro, benzalconio cloruro, borace, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono state riportate incompatibilità del prodotto.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in polietilene munito di contagocce e chiuso da una capsula in polipropilene, con sigillo di garanzia a strappo. La confezione è dotata di sistema di chiusura a prova di bambino.

Flacone da 10 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 025081023

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 6 ottobre 1983

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**