

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DI MILL 0,1 mg/ml collirio, soluzione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Benzalconio cloruro 0,1 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per la disinfezione dell'occhio anche irritato da polvere, fumo e smog.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Instillare due gocce di prodotto in ciascun occhio, due o tre volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Non usare in bambini al di sotto dei 12 anni.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per i trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali (vedere paragrafo 4.9).

In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Evitare che la punta del contagocce venga a contatto con gli occhi. Il benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide. Non usare mentre si indossano lenti a contatto.

Il prodotto è solo per uso esterno. È da evitare l'applicazione in caso di infiammazioni, ferite o abrasioni corneali.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

#### DI MILL contiene **benzalconio cloruro**.

Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti.

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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti (surfattanti anionici, saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati e sali d'argento).

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

Non è controindicato.

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

DI MILL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

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**

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 ammonici quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma.

Nell'uomo la dose letale è 1-3 g.

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici antiinfettivi, codice ATC: S01AX

Il benzalconio cloruro è un derivato ammonico quaternario: è un tensioattivo cationico. Possiede un'attività emulsionante e detergente e una proprietà batteriostatica e battericida (l'azione è batteriostatica o battericida a seconda delle concentrazioni). Il meccanismo d'azione potrebbe essere legato all'inattivazione enzimatica. Lo spettro d'azione comprende batteri Gram-positivi; a concentrazioni più elevate i derivati ammonici quaternari sono attivi anche contro alcuni Gram-negativi. Il benzalconio cloruro possiede inoltre attività antimicotica variabile contro *Candida albicans*. È inefficace nei confronti dei virus.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione negli esseri umani sotto forma di collirio, il cloruro di benzalconio viene rapidamente diluito dalle lacrime, dove raggiunge livelli non più misurabili dopo circa 5 minuti. L'assorbimento sistemico della sostanza è quindi da considerarsi come trascurabile.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL50 per os nel ratto è di 400 mg/Kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro; Acqua distillata sterile di *Matricaria Chamomilla* e di *Hamamelis Virginiana*; Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 15 giorni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flacone in polietilene con contagocce a beccuccio in polietilene da 10 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **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**

DI MILL 0,1 mg/ml collirio, soluzione. Flacone da 10 ml: A.I.C.: 032163014

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

Data della prima autorizzazione: 23 Marzo 1996

Data del rinnovo più recente: 08 Marzo 2011.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco