

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pupilla light 0,1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene benzalconio cloruro mg 0,1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa oculare, utilizzabile anche dopo esposizione a polvere, smog e fumo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2-3 gocce, 2-3 volte al dì.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Instillare le gocce nell'occhio.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini al di sotto dei 12 anni, salvo diversa indicazione del medico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

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 terapia idonea.

Non usare mentre si indossano lenti a contatto.

Il principio attivo di questo medicinale, 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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Pupilla light 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 al 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:

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

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. Il trattamento dell'avvelenamento dovuto all'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici – antimicrobici; Codice ATC: S01AX.

Il principio attivo di Pupilla Light, il benzalconio cloruro, è un disinfettante appartenente alla famiglia degli ammoni quaternari.

L'attività battericida del benzalconio cloruro si esplica maggiormente sui batteri Gram positivi piuttosto che sui Gram negativi; è inefficace nei confronti delle spore batteriche, possiede un'attività antifungina variabile, mentre è attivo nei confronti di alcuni tipi di virus.

Il benzalconio cloruro, in soluzione a concentrazioni comprese fra 0,01 e 0,1%, viene normalmente usato per la disinfezione di pelle, mucose e ferite.

Gli effetti collaterali conseguenti ad ingestioni accidentali di grossi quantitativi di benzalconio cloruro si riconducono principalmente a nausea e vomito con, nei casi più gravi, ulcerazione all'esofago.

In alcuni casi si possono manifestare anche effetti sul SNC con depressione e rilassatezza muscolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua distillata di: camomilla, issopo, rosa, piantaggine, malva, mirtillo, ipromellosa, soluzione isotonica.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con saponi, ioduri, perossido di idrogeno, tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Collirio, soluzione. Flacone in PE da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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 032190011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 Marzo 1996

Data del rinnovo più recente: 23 Marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO