

## 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**