

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose
100 ml di soluzione contiene:

- *principio attivo*: tetrizolina cloridrato mg 50.

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml
100 ml di soluzione contiene:

- *principio attivo*: tetrizolina cloridrato mg 50;
- *Eccipiente 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

TETRAZOLINA BOUTY collirio è indicato nel trattamento di irritazione, arrossamento, congestione e prurito oculare scatenati da cause allergiche, chimiche o fisiche (fumi, polveri, luci intense, riverbero solare o da neve).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una o due gocce da instillare, due o tre volte al dì nel fornice congiuntivale.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

TETRAZOLINA BOUTY in contenitore monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o verso sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Soggetti affetti da glaucoma ad angolo stretto o da altre gravi patologie oculari. Per la presenza di benzalconio cloruro TETRAZOLINA BOUTY collirio in flacone è controindicato nei portatori di lenti a contatto morbide.

Bambini al di sotto dei tre anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Nel caso in cui si verificasse la persistenza o l'aggravamento della sintomatologia oculare dopo breve periodo di trattamento, consultare l'oculista; in ogni caso il medicinale non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi senza una corretta valutazione.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo tempo a dosi eccessive può determinare l'insorgenza di fenomeni tossici.

TETRAZOLINA BOUTY va tenuto lontano dalla portata dei bambini; poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Il medicinale va somministrato con cautela in pazienti affetti da ipertiroidismo, disturbi cardiaci, diabete e iperglicemia.

Popolazione pediatrica

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi e decolorazione delle lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto devono essere tolte prima dell'applicazione e riapplicate non prima di 15 minuti (per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Utilizzare con cautela nei soggetti in terapia con farmaci antidepressivi (inibitori delle MAO).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni.

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

I farmaci simpaticomimetici, come TETRAZOLINA BOUTY, possono causare offuscamento o instabilità della vista. Deve essere prestata cautela in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

TETRAZOLINA BOUTY potrebbe compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può talvolta determinare lieve midriasi (dilatazione pupillare), effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), nausea, cefalea. In tal caso è sufficiente interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Rare le manifestazioni di ipersensibilità.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

La prolungata instillazione di dosi eccessive di collirio può determinare l'insorgenza di stati tossici. Qualora ciò si verificasse, è sufficiente sospendere il trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: simpaticomimetici, usati come decongestionanti, codice ATC: S01GA02.

La tetrizolina cloridrato è un farmaco simpaticomimetico, agonista dei recettori adrenergici α_1 . Esso determina, in seguito a somministrazione topica, vasocostrizione locale protratta del microcircolo senza produrre vasodilatazione secondaria. Il tiglio e la camomilla presenti nella confezione multidose esplicano una lieve azione antiflogistica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito ad instillazione, la tetrizolina cloridrato viene scarsamente assorbita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici confermano l'ottima tollerabilità del collirio. Il trattamento con TETRAZOLINA BOUTY per 15 giorni non determina alterazioni dei seguenti parametri: tono oculare, diametro pupillare, risposta della secrezione lacrimale alla pilocarpina e sensibilità congiuntivale; non si rilevano, anche dopo 50 giorni di applicazione, alterazioni istologiche, ematologiche o ponderali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml

Acqua distillata di camomilla, acqua distillata di tiglio, disodio fosfato dodecaidrato, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, disodio edetato, polisorbato 80, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 4.4), acqua purificata.

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose

Disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato monobasico, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml

In confezionamento integro: 24 mesi

Dopo la prima apertura: 28 giorni

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose

In confezionamento integro: 24 mesi

TETRAZOLINA BOUTY in contenitore monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml

Nessuna in particolare

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml

Flacone in polietilene a bassa densità, contenente 8 ml di soluzione.

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose

20 contenitori monodose in polietilene a bassa densità, contenenti ciascuno 0,3 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml

Avvitare il tappo fino in fondo per perforare il flacone. Svitare il tappo, capovolgere il flacone ed instillare esercitando una lieve pressione sullo stesso.

Richiudere il flacone avvitando il tappo fino in fondo.

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose

Staccare il contenitore monodose dalla strip. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.p.A. Italiana Laboratori Bouty - Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml: AIC n. 024507016

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose: AIC n. 024507030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, flacone 8 ml: Giugno 2010

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, contenitore monodose: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO