

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OPTREX 130mg/ml BAGNO OCULARE
OPTREX 130mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bagno Oculare:

100 ml di Bagno Oculare contengono:

Principio attivo: acqua distillata di Hamamelis Virginiana L. 13,0 g.

Eccipienti: benzalconio cloruro

Collirio, soluzione:

100 ml di Collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: acqua distillata di Hamamelis Virginiana L. 13,0 g.

Eccipienti: benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Bagno Oculare

Collirio, soluzione.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

In tutti i casi in cui è necessaria un'azione decongestionante e antisettica a livello oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bagno oculare.

Da 1 a 3 applicazioni del liquido su ciascun occhio nella giornata. Non superare le dosi consigliate.

Norme per l'uso:

Pulire l'occhiera prima dell'uso. Riempirla a metà, applicarla contro l'occhio tenuto ben aperto, tenere la testa lievemente inclinata in avanti ed imprimere al capo un movimento oscillante in modo da proiettare bene il liquido sull'occhio. Ripetere l'operazione per l'altro occhio rinnovando il liquido. Non riversare mai nel flacone il contenuto dell'occhiera dopo l'uso. OPTREX Bagno Oculare può venire usato a temperatura ambiente od intiepidito. Per intiepidire il liquido immergere preventivamente l'occhiera per qualche minuto in acqua calda e versarvi il liquido. OPTREX si intiepidisce a contatto con l'occhiera riscaldata.

Collirio

Da 2 a 3 gocce per occhio 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Modo d'uso:

Normalmente due o tre gocce per occhio sono sufficienti ad assicurare un rapido sollievo della stanchezza oculare ed una buona attenuazione del dolore e della molestia derivati

dall'irritazione della congestione degli occhi. Il collirio OPTREX può determinare, alla prima applicazione in occhi molto irritati, un lieve senso di bruciore, espressione dell'attività curativa del prodotto, irritazione che si attenua o scompare nelle successive applicazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Non deve essere usato da soggetti con glaucoma o altre gravi malattie dell'occhio o nei bambini sotto i tre anni di età.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni d'uso

Dopo breve periodo di trattamento, comunque non superiore a 7 giorni, se non si ottengono i risultati sperati, sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico, al fine di istituire idonea terapia.

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

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito, o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

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. Questo medicinale contiene benzalconio cloruro pertanto 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.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide

4.5 Interazioni medicamentose

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Studi di tossicità riproduttiva in animali con acqua distillata di Hamamelis Virginiana sono molto limitati. Tuttavia poiché l'acqua distillata di Hamamelis Virginiana, utilizzata localmente per applicazione a livello oculare, presenta uno scarso assorbimento sistemico, non si prevedono effetti durante la gravidanza né durante l'allattamento a neonati/lattanti.

Optrex può essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

L'impiego del prodotto non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

4.8 Effetti indesiderati

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. Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5 **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: altri oftalmologici

Codice ATC: S01XA

OPTREX è un preparato a base di acqua distillata di Hamamelis Virginiana.

OPTREX agisce decongestionando le palpebre e la congiuntiva e sviluppa un'attività decongestionante e leggermente antisettica a livello delle strutture esterne dell'occhio.

OPTREX è utile in tutti i casi di:

- arrossamento e congestione oculare
- irritazione delle vie lacrimali, della congiuntiva e della palpebra (anche se provocate da agenti esterni come polvere, fumo, ecc.)

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Il prodotto, dopo applicazione a livello oculare, presenta uno scarso assorbimento sistemico

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi condotti sulle preparazioni a base di acqua distillata di Hamamelis Virginiana, non rivelano particolari rischi di tossicità sistemica, genotossicità o potenziale cancerogeno per l'uomo.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Bagno Oculare: acido bórico; sodio borato; benzalconio cloruro; acqua depurata

Collirio, soluzione : acido bórico; glicerina; sodio borato; benzalconio cloruro; acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

Bagno Oculare: 3 anni

Collirio, soluzione: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone

Collirio soluzione: utilizzare il medicinale entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone

Bagno Oculare: utilizzare il medicinale entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bagno Oculare: Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

Collirio, soluzione: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bagno Oculare: Flacone da 110 ml in vetro incolore e tappo in polietilene alta densità.

Flacone da 300 ml in vetro incolore e tappo in polietilene alta densità.

Collirio, soluzione: Flacone da 10 ml in polietilene pigmentato bianco.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Optrex Ltd – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)

Rappresentante per l'Italia:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – Via Spadolini 7 – 20141 Milano

8 NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bagno oculare:

Flacone da 110 ml - A.I.C. n. 006451049

Flacone da 300 ml - A.I.C. n. 006451052

Collirio, soluzione: Flacone da 10 ml - A.I.C. n. 006451064

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

18.10.1990

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 11/01/2013