

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA D'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

1 Nome della specialità medicinale

Antistin - Privina 0,5% / 0,025% collirio soluzione
antazolina solfato; nafazolina nitrato

2 Composizione quali/quantitativa

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: antazolina solfato 5,0 mg; nafazolina nitrato 0,25 mg.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi sezione 6.1

3 Forma Farmaceutica

Collirio soluzione
Flacone contagocce da 10 ml

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antistin - Privina è indicato negli stati allergici e infiammatori della congiuntiva, accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpi estranei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti: Instillare 1-2 gocce di collirio fino a 3-4 volte al giorno nel sacco congiuntivale.

Bambini di età superiore a 6 anni: nei bambini al di sopra dei 6 anni di età non instillare più di 1-2 gocce al giorno.

Attenersi scrupolosamente alla dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

Dopo l'instillazione, occludendo il dotto naso lacrimale o chiudendo l'occhio per 3 minuti, si riduce l'assorbimento sistemico. In questo modo diminuiscono gli effetti sistemici e aumenta l'attività locale.

Se si stanno usando altri colliri, aspettare almeno 5 minuti tra un'instillazione e l'altra.

Antistin -Privina non deve essere usato per più di 4 giorni di seguito o a dosi superiori di quelle consigliate, in quanto ciò può causare un'iperemia per un fenomeno di "rimbalzo" (vedi anche sezione 4.4) e congiuntivite follicolare tossica.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità a uno dei principi attivi o degli eccipienti;
- Terapia concomitante con antidepressivi inibitori della monoammino ossidasi (anti-MAO) (vedi anche sezione 4.5)
- Il prodotto è controindicato nei bambini sotto i sei anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Antistin Privina deve essere usato con cautela nei pazienti anziani con patologie cardiovascolari gravi inclusa l'aritmia, ipertensione non controllata o diabete.

I farmaci simpatico mimetici devono essere usati con cautela in pazienti con diabete, ipertensione, ipertiroidismo e elevata concentrazione dell'ormone tiroideo, aritmia o tachicardia e feocromocitoma.

Antistin - Privina deve essere usato con cautela in pazienti a rischio o con glaucoma ad angolo chiuso, a meno che non siano stati sottoposti ad iridectomia (o iridotomia). I pazienti devono essere avvertiti che un uso eccessivo di vasocostrittori potrebbe causare iperemia per un effetto "rimbalzo".

Antistin Privina non è consigliato per pazienti affetti da secchezza oculare senza prima aver consultato uno specialista.

I pazienti che avvertono il sintomo della secchezza oculare devono interrompere il trattamento e consultare il medico. L'uso di Antistin Privina potrebbe nascondere infezioni oculari.

I pazienti con rinite secca dovrebbero adottare la precauzione di chiudere il condotto vaso lacrimale, come indicato nella sezione 4.2, per evitare che l'Antistin Privina raggiunga la mucosa nasale.

Il paziente deve essere informato di consultare il medico se i sintomi persistono o si aggravano o si avverte dolore o visione offuscata dopo 3 o 4 giorni di trattamento.

Se si usano lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e si devono aspettare almeno 15 minuti prima di rimetterle.

Antistin Privina contiene benzalconio cloruro che potrebbe causare irritazione oculare e danneggiare le lenti a contatto.

Poiché il dispenser rimane sterile fino alla prima apertura, al fine di prevenire una contaminazione durante l'uso, il paziente deve essere istruito ad evitare che la punta del dispenser venga a contatto con l'occhio o le strutture circostanti.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione

Gli agenti simpaticomimetici potrebbero causare crisi ipertensive se usati durante il trattamento con antidepressivi (anti-MAO) vedi anche sezione 4.3.

Gli anti-istaminici possono aumentare l'effetto sedante dei sedativi del

sistema nervoso centrale comprendenti alcol, ipnotici, analgesici oppioidi, ansiolitici e antipsicotici.

Hanno anche un effetto additivo se usati con sostanze ad azione anti-muscarinica come atropina e alcuni antidepressivi (sia triciclici sia anti-MAO). Considerando la possibilità di un assorbimento sistemico, l'Antistin Privina deve essere usato con cautela in concomitanza con questi farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sull'uso del prodotto in gravidanza. Antistin - Privina dovrebbe essere usato solo se i potenziali benefici superino i rischi per il feto o bambino.

Allattamento

Non si sa se il farmaco passa nel latte materno, il prodotto dovrebbe essere usato con cautela durante l'allattamento al seno.

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

I pazienti devono essere informati che l'Antistin Privina potrebbe causare vertigini, sonnolenza o visione offuscata. I pazienti che riscontrano uno di questi effetti non devono guidare o usare macchinari fino alla loro scomparsa.

4.8 Effetti indesiderati

L'effetto indesiderato più comune è un leggero bruciore durante l'instillazione.

Disturbi oculari

Sono stati riportati sensazione di bruciore durante l'instillazione e segni e sintomi tipici di una reazione allergica locale.

Potrebbero insorgere anche: dispersione del pigmento dell'iride, midriasi, visione offuscata, congiuntivite acuta e cronica, congiuntivite follicolare tossica, secchezza oculare, congestione e iperermia dovute ad un effetto "rimbalzo", glaucoma ad angolo chiuso.

Alterazioni del sistema nervoso

Mal di testa, sonnolenza, vertigine, tremore e eccitazione centrale.

Disturbi cardiaci

Angina pectoris, ipertensione e tachicardia.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Sensazione di bruciore nell'occhio e sudore.

Alterazioni del sistema immunitario

Molto raramente reazioni di ipersensibilità.

4.9 Sovradosaggio

L'ingestione accidentale del flacone da 10 ml di Antistin Privina, corrispondente a 50 mg di antazolina e a 2,5 mg di nafazolina non provoca nessuna conseguenza grave nell'adulto.

Nel bambino, specialmente al di sotto dei 2 anni di età, può provocare: nausea, sonnolenza, aritmia/tachicardia e possibile shock.

Un'overdose di nafazolina potrebbe provocare sedazione del sistema nervoso centrale, shock ipotensivo e coma.

In caso di sovradosaggio conseguente all'ingestione accidentale indurre vomito se il paziente è ancora cosciente oppure considerare una lavanda gastrica e/o carbone attivo. Se necessario procedere con la respirazione artificiale. Nei casi più gravi potrebbero essere richieste misure di terapia intensiva.

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: nafazolina in associazione; codice ATC S01GA51

L'antazolina è un antagonista del recettore H₁ dell'istamina.

Quando usato sistemicamente, questo gruppo di antistaminici può causare una moderata sedazione (nonostante abbia deboli effetti sul sistema nervoso centrale) disturbi gastrici e sensibilizzazione cutanea.

L'antazolina si lega ai recettori H₁ provocando la contrazione della muscolatura liscia e la dilatazione e un aumento di permeabilità dei capillari. La nafazolina è un simpaticomimetico con attività α -adrenergica.

Il suo effetto vasocostrittore riduce il rossore e l'edema nelle congiuntiviti allergiche. Normalmente l'effetto di vasocostrizione si manifesta entro 10 minuti dall'instillazione e persiste per 2-6 ore.

Gli antistaminici che agiscono bloccando il recettore H₁ dell'istamina sono molto efficaci nell'alleviare il prurito ma non altrettanto attivi contro il rossore associato.

L'uso di un antistaminico in associazione con un vasocostrittore garantisce il sollievo dei sintomi nella patologia allergica dell'occhio.

In uno studio clinico su un modello sperimentale di allergia, si è visto che una associazione simile (antazolina solfato 0,5% e nafazolina nitrato 0,25%) si dimostrava più efficace nell'inibire il rossore della nafazolina da sola e più efficace nell'inibire il prurito dell'antazolina da sola. L'effetto è stato osservato entro 3 minuti dall'instillazione. Nello stesso modello è stato visto che l'associazione ha un effetto simile alla levocabastina.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica nell'uomo. Tuttavia sono stati riscontrati effetti sistemici in seguito a somministrazioni topiche di nafazolina nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi di mutagenicità, carcinogenicità, teratogenicità, o su possibili effetti tossici sulla riproduzione.

Effetti preclinici sono stati osservati a dosaggi considerati sufficientemente

superiori a quelli massimi usati in clinica.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Benzalconio cloruro; acido borico; borace; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità del confezionamento integro

2 anni a confezionamento integro

Non utilizzare il prodotto 4 settimane dopo la prima apertura. Trascorso questo periodo, il prodotto residuo va eliminato.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il prodotto confezionato è sterile. Chiudere subito dopo l'uso. Evitare contaminazioni del beccuccio contagocce del collirio (vedi anche sezione 6.6).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

flacone in polietilene a bassa densità da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Poiché il dispenser rimane sterile fino alla prima apertura, al fine di prevenire una contaminazione durante l'uso il paziente deve essere istruito ad evitare che la punta del dispenser venga a contatto con l'occhio o le strutture circostanti.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francia

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 - 20145 MILANO

8 Numero di Autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. N. 028757019

9 Data di rinnovo A.I.C

16 Gennaio 2008

10 Data di revisione del testo: Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco