

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IRIDINA DUE 0,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene 0,5 mg di nafazolina cloridrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Contenitori monodose da 0,5 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Irritazione, bruciori, arrossamento dell'occhio, con eccessiva lacrimazione, e sensibilità alla luce.

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Quando si avverte la sensazione di bruciore, spremere una o due gocce di collirio nell'angolo interno di ciascun occhio, inclinando all'indietro la testa.

Attenersi scrupolosamente alle 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non deve essere usato in pazienti affetti da glaucoma o con altre malattie dell'occhio.

Controindicato nei bambini al di sotto dei dieci anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento, consultare il medico, in ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi.

Se si ha la comparsa di effetti indesiderati in un periodo minore di 4 giorni si interrompe la terapia e si consulta il medico.

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

Il prodotto pur presentando uno scarso assorbimento sierico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci e iperglicemia (Diabete).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il prodotto deve essere usato con cautela in caso di trattamento con farmaci antidepressivi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Iridina Due non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può causare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. 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.

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

In caso di sovradosaggio per accidentale somministrazione per os si possono avere manifestazioni di depressione a livello del sistema nervoso centrale con fenomeni di bradipnea, sensazione di freddo alla cute, sonnolenza, tachicardia, sudorazione, e confusione mentale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmici, decongestionanti, codice ATC: S01GA01

Nafazolina cloridrato è un derivato imidazolinico con marcata attività α -adrenergica; viene impiegato localmente come decongestionante nasale, decongestionante della congiuntiva, agisce da vasocostrittore riducendo il turgore della mucosa infiammata, dischiudendo le fosse nasali con conseguente ripristino di una migliore respirazione.

Il meccanismo d'azione sembra ricondursi alla stimolazione degli α -adrenocettori a livello della muscolatura liscia vasale; tutto ciò si traduce in una costrizione delle piccole arterie periferiche con riduzione del flusso ematico nell'area edematosa.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica hanno dimostrato la possibilità da parte del principio attivo di raggiungere il circolo sistemico in seguito ad applicazione topica; la durata d'azione è di 3-6 ore circa.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove condotte hanno dimostrato che la Nafazolina è ben tollerata nei topi, nei ratti e nei conigli quando somministrata per via subcutanea, intraperitoneale e endovenosa.

Per somministrazione orale, la Nafazolina è risultata essere ben tollerata nei ratti e nei topi (LD_{50} = 630 e 606 mg/Kg rispettivamente).

Anche per somministrazione subcutanea, il valore di LD_{50} è risultato simile nei ratti e nei topi (376 e 430 mg/Kg rispettivamente).

Sono state inoltre eseguite prove di tollerabilità applicando nell'occhio il prodotto contenente Nafazolina. Non si sono riscontrate variazioni nell'ematologia, nell'analisi delle urine e nell'istologia degli occhi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato diidrato, Sodio idrossido, Sodio Ialuronato, Acqua distillata di Hamamelis, Acqua distillata di Camomilla, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni

Il prodotto non contiene conservanti: il contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose da 0,5 ml in polietilene, Ogni strip da 5 contenitori è inserito in una busta di PET/AL/PE.

Confezioni da 10, 15 e 20 contenitori monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IRIDINA DUE 0,5 mg/ml collirio soluzione, 10 contenitori monodose da 0,5 ml: AIC n. 026630032

IRIDINA DUE 0,5 mg/ml collirio soluzione, 15 contenitori monodose da 0,5 ml: AIC n. 026630044

IRIDINA DUE 0,5 mg/ml collirio soluzione, 20 contenitori monodose da 0,5 ml: AIC n. 026630057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/12/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IRIDINA DUE 0,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene 0,5 mg di nafazolina cloridrato

Eccipienti 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

Irritazione, bruciori, arrossamento dell'occhio, con eccessiva lacrimazione, e sensibilità alla luce.

4.2 Posologia e Modo di somministrazione

Quando si avverte la sensazione di bruciore, spremere una o due gocce di collirio nell'angolo interno di ciascun occhio, inclinando all'indietro la testa.

Il prodotto non deve essere usato dopo 28 giorni dalla prima apertura.

Attenersi scrupolosamente alle 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il prodotto non deve essere usato in pazienti affetti da glaucoma o con altre malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei dodici anni.

Contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento, consultare il medico, in ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi.

Se si ha la comparsa di effetti indesiderati in un periodo minore di 4 giorni si interrompe la terapia e si consulta il medico.

Il prodotto non risulta idoneo al trattamento di infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici e da calore. Tali condizioni richiedono l'attenzione del medico.

Il prodotto pur presentando uno scarso assorbimento sierico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, iperglicemia (Diabete) e asma bronchiale.

Poiché il prodotto, contiene Benzalconio Cloruro, durante il trattamento non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

In caso di uso di lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del S.N.C. (sedazione spiccata ipotonia, coma). In questi casi è sempre necessaria un'immediata assistenza medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

IRIDINA DUE non deve essere usato dai soggetti in trattamento con farmaci antidepressivi (IMAO) e nelle due settimane successive a tale trattamento poiché possono comparire severe crisi ipertensive.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento usare solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può causare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. 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.

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

In caso di sovradosaggio per accidentale somministrazione per os si possono avere manifestazioni di depressione a livello del sistema nervoso centrale con fenomeni di bradipnea, sensazione di freddo alla cute, sonnolenza, tachicardia, sudorazione, confusione mentale e coma. Se ciò accadesse: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: oftalmici, decongestionanti; codice ATC: S01GA01.

Nafazolina cloridrato è un derivato imidazolinico con marcata attività α -adrenergica; viene impiegato localmente come decongestionante nasale, decongestionante della congiuntiva, agisce da vasocostrittore riducendo il turgore della mucosa infiammata, dischiudendo le fosse nasali con conseguente ripristino di una migliore respirazione.

Il meccanismo d'azione sembra ricondursi alla stimolazione degli α -adrenocettori a livello della muscolatura liscia vasale; tutto ciò si traduce in una costrizione delle piccole arterie periferiche con riduzione del flusso ematico nell'area edematosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica hanno dimostrato la possibilità da parte del principio attivo di raggiungere il circolo sistemico in seguito ad applicazione topica; la durata d'azione è di 3-6 ore circa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove condotte hanno dimostrato che la Nafazolina è ben tollerata nei topi, nei ratti e nei conigli quando somministrata per via subcutanea, intraperitoneale e endovenosa.

Per somministrazione orale, la Nafazolina è risultata essere ben tollerata nei ratti e nei topi (LD₅₀ = 630 e 606 mg/Kg rispettivamente).

Anche per somministrazione subcutanea, il valore di LD₅₀ è risultato simile nei ratti e nei topi (376 e 430 mg/Kg rispettivamente).

Sono state inoltre eseguite prove di tollerabilità applicando nell'occhio il prodotto contenente Nafazolina. Non si sono riscontrate variazioni nell'ematologia, nell'analisi delle urine e nell'istologia degli occhi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato diidrato, Sodio idrossido, Sodio Ialuronato, Benzalconio Cloruro, Acqua distillata di Hamamelis, Acqua distillata di Camomilla, Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene bassa densità, munito di piolo contagocce in LDPE, con capsula di chiusura in polipropilene e anello tamper-evident, inserito in astuccio in cartone.
Ogni flacone contiene 10 ml di collirio, soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IRIDINA DUE 0,5mg/ml collirio soluzione, 1 flacone 10 ml: AIC n. 026630020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25.6.88/ Rinnovo: luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA