

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IRIDINA LIGHT 0,1mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di collirio, soluzione contengono:

Benzalconio cloruro 1 mg

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. È coadiuvante nel trattamento degli occhi irritati da polvere e fumo.

#### 4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Una o due gocce in ciascun occhio fino a cinque o sei volte al giorno.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

Non usare in bambini al di sotto dei 12 anni, se non dopo aver consultato il medico.

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare in trattamenti prolungati, se dopo breve periodo di tempo non si presentano risultati apprezzabili consultare il medico.

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.

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.

Il prodotto contiene benzalconio cloruro che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspettare 15 minuti prima di riapplicarle.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

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

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

#### 4.8. Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifiche del trattamento.

Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

#### 4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio per ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico. Evitare emesi e lavanda gastrica.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Benzalconio cloruro è un sale di ammonio quaternario con attività antisettica e battericida contro Gram-positivi e Gram-negativi e risulta inefficace contro le spore.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica hanno dimostrato che il Benzalconio cloruro, in seguito a somministrazione topica, rimane confinato nella cornea e nella congiuntiva e che non raggiunge il circolo sistemico.

#### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del benzalconio cloruro è ben descritta in letteratura scientifica. La DL<sub>50</sub> negli animali per via orale varia da 100 a 500 mg/kg. La dose letale per somministrazione

endovenosa è di parecchie centinaia di volte inferiore di quella orale. La somministrazione endovenosa/intramuscolare di 5-15 mg/kg è fatale nell'uomo. Concentrazioni superiori al 10% provocano irritazione primaria della cute. Soluzioni (0,1-0,5% p/v) sono irritanti per la congiuntiva e le mucose. Uno studio di genotossicità effettuato su cellule embrionali di criceto utilizzando una soluzione di benzalconio cloruro 10% p/v non ha mostrato aberrazioni cromosomiche.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Disodio edetato, Sodio cloruro, Sodio ialuronato, Acqua distillata di Hamamelis, Acqua distillata di Camomilla, Acqua depurata

**6.2 Incompatibilità**

Il Benzalconio cloruro può risultare incompatibile con altri disinfettanti o detergenti.

**6.3 Periodo di validità**

5 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

**6.6** Flacone in polietilene, munito di piolo contagocce in polietilene, con capsula di chiusura in polipropilene e anello a prova di manomissione, inserito in astuccio di cartone.

Ogni flacone contiene 10 ml di collirio, soluzione.

**6.7 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 LIGHT 0,1mg/ml collirio, soluzione – 1 flacone 10 ml: AIC n. 032193029

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

23/3/1996 - Rinnovo: 2 febbraio 2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**