

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IRIDINA ANTISTAMINICO 1 mg/ml + 0,8 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone da 10 ml contiene:

Tonzilamina cloridrato mg 10

Nafazolina nitrato mg 8

Eccipienti: contiene Benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Stati allergici ed infiammatori della congiuntiva, accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpi estranei.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, fino a 2-3 volte al giorno, secondo necessità.

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.

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, salvo diversa prescrizione medica, in quanto si possono verificare effetti indesiderati.

4.3. Controindicazioni

Il prodotto è controindicato nei pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso o con altre gravi malattie dell'occhio.

Controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni

Contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoamminossidasi (vedere punto 4.5).

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

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

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

Poiché il prodotto, nella confezione flacone 10 ml, contiene il benzalconio cloruro, durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Tenere fuori dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del S.N.C. (sedazione spiccata ed ipotonia).

In questi casi è sempre necessaria un'immediata assistenza medica.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

IRIDINA ANTISTAMINICO 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 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 e sull'uso di macchine

Niente da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può determinare 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 terapia idonea.

Il paziente è invitato a segnalare al medico curante o al farmacista l'eventuale comparsa di effetti indesiderati non descritti.

4.9 Sovradosaggio

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici, specie nei bambini.

L'ingestione accidentale del farmaco può causare, specialmente nei bambini, depressione del SNC fino al coma.

In questi casi è sempre necessaria una immediata assistenza medica: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tonzilamina cloridrato è una sostanza ad attività antistaminica con proprietà anestetiche locali. Come tale determina una attenuazione dei processi infiammatori causati dalla presenza di allergeni.

La nafazolina nitrato svolge un'azione vasocostrittrice ed esercita pertanto un valido effetto decongestionante sulla mucosa infiammata della congiuntiva.

L'associazione di queste due sostanze tende pertanto a ridurre la sintomatologia soggettiva.

5.2 Dati di sicurezza preclinica

Nafazolina nitrato ha una DL₅₀ s.c. nel ratto pari a 385 mg/kg.

Tonzilamina cloridrato ha una DL₅₀ i.p. pari a 118 mg/kg nel topo ed a 493 mg/kg nella cavia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Sodio citrato, Sodio citrato monobasico monoidrato, Sodio edetato, Benzalconio cloruro, Mentolo, Etanolo 96% , Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Niente da segnalare

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6.5 Natura del contenitore e confezioni

Flacone da 10 ml con contagocce in polietilene a bassa densità con chiusura in capsula a vite in polipropilene omopolimero.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Svitata la capsula il flaconcino è pronto per l'uso.

Portarlo capovolto sopra l'occhio; premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce. Dopo l'uso riavvitare la capsula.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Collirio, soluzione, flacone 10 ml : A.I.C. N° 034281016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
29 marzo 2000- Rinnovo: settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: settembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco