RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE
Cromozil, 0.05% + 4% collirio, soluzione

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA
100 ml di Cromozil collirio contengono: cromoglicato bisodico g 4,00; tetrizolina cloridrato mg 50,00.

3. FORMA FARMACEUTICA
Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Cromozil è indicato per il trattamento delle congiuntiviti primaverili ed altre congiuntiviti allergiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Instillare nel fornice congiuntivale dell'occhio affetto 1 o 2 gocce di Cromozil 4 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni
Il prodotto e' controindicato nei soggetti con ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione. Da non usare in soggetti affetti da glaucoma o da altre gravi malattie oftalmiche, nè cardiopatici, ipertesi, ipertiroidei e diabetici. La presenza del vasocostrittore richiede che l'uso nei bambini avvenga sotto il diretto controllo del medico, comunque il prodotto non deve essere impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.
Ipersensibilità verso qualsiasi componente la preparazione.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego
Dato che il cromoglicato bisodico ha un'azione preventiva, è importante continuare il trattamento nei pazienti che ne traggono beneficio. Se è necessario sospendere la terapia, l'interruzione dovrà avvenire progressivamente nel giro di una settimana. In caso di sospensione possono riapparire i sintomi della congiuntivite. Come per ogni farmaco è opportuno, quando possibile, evitare la somministrazione del prodotto durante il primo semestre di gravidanza. Per la presenza del vasocostrittore il prodotto deve essere usato con cautela nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi. Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va pertanto tenuto lontano dalla portata dei bambini, poichè l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.
Accertarsi che la goccia del collirio sia limpida prima dell'uso.
L'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico. Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo di tempo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre
Nessuna.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento
Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine

Cromozil non modifica lo stato di vigilanza e può quindi essere somministrato anche in pazienti che debbano porsi alla guida di autoveicoli.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso topico di farmaci contenenti vasocostrittori possono verificarsi occasionalmente sensazione transitoria di bruciore, talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, cefalee e nausee del tutto transitorie e fenomeni di sensibilizzazione a carico della congiuntiva. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico affinchè, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea.

Questa specialità medicinale contiene etilmercuriotiosalicilato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedi sezione 4.3).

4.9 Sovradosaggio

Nel caso fossero somministrate più gocce non sono riscontrabili particolari fenomeni per i quali siano necessari antidoti o soccorsi d'urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Il Cromozil (cromoglicato bisodico 4%, tetrizolina cloridrato 0,05%) instillato nell'occhio è utile nel trattamento delle congiuntiviti primaverili e altre congiuntivi allergiche. L'azione del Cromozil può essere determinata dopo pochi minuti dall'intillazione soprattutto grazie all'attività del decongestionante. In lavori clinici eseguiti con Cromozil, sia a breve che a lungo termine, il farmaco si è dimostrato sicuro ed efficace determinando la riduzione di sintomi oggettivi e soggettivi. Non si sono riscontrate modificazioni nè del diametro pupillare, ne della sensibilità corneale.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Prove sperimentali di farmacodinamica hanno dimostrato che nell'associazione in oggetto si mantengono inalterate le attività dei singoli componenti; il cromoglicato bisodico interferisce sullo sviluppo delle reazioni allergiche di tipo I (reazioni anafilattiche o immediate) prevenendo la liberazione dei mediatori chimici di tali tipi di reazione. La tetrizolina cloridrato è una sostanza da tempo introdotta in clinica umana: è un simpaticomimetico con spiccata attività alfa adrenergica e viene usata come vasocostrittore ad uso locale. Soluzioni contenenti lo 0,05% di tetrizolina sono utilizzate, per uso oftalmico come decongestionante nelle congiuntiviti. Sono state condotte prove che l'attività antiallergica del cromoglicato come quella decongetionante della tetrizolina si mantengono inalterate nell'associazione dei due farmaci.

Infatti, la tetrizolina fa scomparire o attenua notevolmente quei sintomi (prurito, lacrimazione, fotofobia) che arrecano notevole disagio per il paziente, mentre l'azione stabilizzante di membrana del cromoglicato può limitare nel periodo stagionale lo scaternarsi dell'attacco oculo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Cromozil è ben assorbito a livello oculare e ciò è confermato anche da un recente lavoro che mette a confronto l'attività del Cromozil con il solo cromoglicato

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La concentrazione dei principi attivi è tale da essere lontana dalla dose tossica sia acuta che cronica. Il Cromozil possiede inoltre una bassa tossicità sia locale che sistemica, riscontrata in sperimentazioni sull'animale a breve e a lungo termine.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti
Idrossipropilmetilcellulosa, sodio edetato, sodio fosfato monosodico monoidrato, sodio etilmercuriotiosalicilato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Validità
3 anni.
Validità dopo prima apertura: 28 giorni.

6.4 Conservazione
Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura, contenuto del contenitore
Flacone in plastica bianco latte da 10 ml

6.6 Istruzioni per l'uso
Il flacone è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.
Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.
Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.
La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO
Bausch & Lomb – IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34 - 20846 Macherio (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO
AIC N. 025849023

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: Luglio 1987
Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE TESTO
Giugno 2010

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco