

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MELET 3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Feniramina maleato 0,30 g

Tetrisolima cloridrato 0,05 g

Eccipiente 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

MELET è indicato nel trattamento degli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 gocce da instillare nell'occhio interessato 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

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.

MELET è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni. (vedere paragrafo 4.3)

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, nafazolina. Glaucoma ad angolo stretto/chiuso o altre gravi malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei 12anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). Controindicato nel contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (tranilcipromina, fenelzina, pargilina) (vedere paragrafo 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto, pur presentando uno scarsissimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, ed iperglicemia (diabete). In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento invitare il paziente a consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario, effetti indesiderati. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, richiedono l'intervento del medico.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il prodotto contiene come conservante 0,012 mg di benzalconio cloruro per la dose massima giornaliera raccomandata di 6 gocce (0,24 ml) equivalente a 0,05 mg/ml.

Il benzalconio cloruro può dare origine a reazioni di ipersensibilità e non deve essere applicato mentre si indossano lenti a contatto (nel caso di portatori di lenti a contatto, indossare le stesse solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto). In questi casi è possibile utilizzare il contenitore monodose che non contiene conservanti.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se si ha l'occhio secco o disturbi alla cornea.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MELET non deve essere usato in concomitanza con l'assunzione di farmaci inibitori della monoamminossidasi, poiché ciò può determinare l'insorgenza di gravi crisi ipertensive.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

A scopo precauzionale, è preferibile in gravidanza e durante l'allattamento, usare MELET 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

Sulla base dei dati disponibili Melet non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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. Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare sopore anche profondo, ed ipotonia. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione di reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il continuo monitoraggio del bilancio beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), coma. Se ciò accadesse, utilizzare lavanda gastrica e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

S01GA52 Decongestionante ed antiallergico.

MELET è una associazione fra un farmaco vasocostrittore (Tetrizolina) con potente attività stimolante gli α -recettori ed un farmaco antistaminico (Feniramina) bloccante gli H₁ recettori. La Feniramina è un derivato alchilaminico con effetto antagonista sul recettore istaminico H₁. La Tetrizolina agisce direttamente sui recettori α producendo vasocostrizione e quindi effetto decongestionante. Studi di farmacodinamica hanno mostrato come tale associazione sia risultata attiva nel ridurre la reazione infiammatoria acuta nell'occhio del coniglio conseguente a stimoli chimici e termici. La iperemia da lesione termica veniva ridotta del 51%, l'edema del 37%, la iperemia da lesione chimica veniva ridotta del 58%, l'edema del 44%.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi all'associazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicologia si è osservato che conigli trattati per 30 giorni con MELET collirio, 2 gocce 8 volte al di, alla concentrazione fino a 9 volte la dose terapeutica umana, non hanno evidenziato fenomeni tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido bórico; Borace; Benzalconio Cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone Contagocce in LDPE da 10 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

047351022 - "3 mg/ml + 0,5 mg/ml Collirio, soluzione" 1 flacone contagocce in LDPE da 10 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MELET 3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Feniramina maleato 0,30 g

Tetrizolina cloridrato 0,05 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione in contenitore monodose

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

MELET è indicato nel trattamento degli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 gocce da instillare nell'occhio interessato 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. 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.

MELET è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni. (vedere paragrafo 4.3)

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, nafazolina. Glaucoma ad angolo stretto/chiuso o altre gravi malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei 12anni. Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedereparagrafo 4.6). Controindicato nel contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (tranilcipromina, fenelzina, pargilina) (vedere paragrafo 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto, pur presentando uno scarsissimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, ed iperglicemia (diabete). In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento invitare il paziente a consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario, effetti indesiderati. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, richiedono l'intervento del medico.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MELET non deve essere usato in concomitanza con l'assunzione di farmaci inibitori della monoaminossidasi, poiché ciò può determinare l'insorgenza di gravi crisi ipertensive.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

A scopo precauzionale, è preferibile in gravidanza e durante l'allattamento, usare MELET 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

Sulla base dei dati disponibili Melet non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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. Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare sopore anche profondo, ed ipotonia. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione di reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il continuo monitoraggio del bilancio beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), coma. Se ciò accadesse, utilizzare lavanda gastrica e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

S01GA52 Decongestionante ed antiallergico.

MELET è una associazione fra un farmaco vasocostrittore (Tetrizolina) con potente attività stimolante gli α -recettori ed un farmaco antistaminico (Feniramina) bloccante gli H1 recettori. La Feniramina è un

derivato alchilaminico con effetto antagonista sul recettore istaminico H₁. La Tetrizolina agisce direttamente sui recettori α producendo vasocostrizione e quindi effetto decongestionante. Studi di farmacodinamica hanno mostrato come tale associazione sia risultata attiva nel ridurre la reazione infiammatoria acuta nell'occhio del coniglio conseguente a stimoli chimici e termici. La iperemia da lesione termica veniva ridotta del 51%, l'edema del 37%, la iperemia da lesione chimica veniva ridotta del 58%, l'edema del 44%.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi all'associazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicologia si è osservato che conigli trattati per 30 giorni con MELET collirio, 2 gocce 8 volte al dì, alla concentrazione fino a 9 volte la dose terapeutica umana, non hanno evidenziato fenomeni tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido borico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non contiene conservanti: il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina di alluminio contenente i contenitori monodose.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

10 contenitori monodose in LDPE da 0,50 ml contenuti in bustine PET/Al/PE. Ciascuna bustina contiene uno strip da 5 contenitori monodose.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

047351010 - “3 mg/ml + 0,5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose” 10 Contenitori in LDPE da 0,5 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco