

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ZINC IMIZOL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: Zinco solfato F.U. g 1; Nafazolina nitrato g 0,07.

3. FORMA FARMACEUTICA

COLLIRIO

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti (angolari, lacrimali, croniche); Blefarocongiuntiviti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2 gocce nel sacco congiuntivale, 2 o più volte al dì, secondo prescrizione medica.

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

Il prodotto è controindicato:

- in soggetti affetti da glaucoma;
- nei pazienti che presentino ipersensibilizzazione verso qualsiasi componente del preparato, con particolare riguardo allo zinco solfato.

Controindicato nei bambini al di sotto dei dieci anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Non superare le dosi prescritte, non somministrare per oltre sette giorni consecutivi senza consultare il medico.

Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (sopore anche profondo ed ipotonia nei bambini) che richiedono una immediata assistenza medica.

Il prodotto va usato con cautela:

- nei pazienti in trattamento con farmaci anti-MAO;
- in presenza di stati ipertensivi, di diabete, di cardiopatie severe, di ipertiroidismo;

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza l'uso del preparato non presenta controindicazioni note.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

In rari casi può verificarsi midriasi con transitorio incremento della tensione endoculare e talvolta iperemia congiuntivale compensatoria alla cessazione dell'azione del farmaco. Sono stati riportati occasionalmente effetti sistemici dovuti ad assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia) ed inoltre cefalea e nausea.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità.

In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Per la presenza dello Zinco solfato si può avvertire, con l'instillazione, una transitoria e talvolta marcata sensazione di bruciore, priva di significato patologico.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai state segnalate reazioni da iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nello *Zinc Imizol* si hanno associate le azioni antiseptica e astringente del solfato di zinco (particolarmente indicata nel trattamento per via topica delle congiuntiviti angolari da b. di Morax) e decongestionante locale della Nafazolina nitrate.

Il Solfato di zinco esercita un'azione antiinfiammatoria riducendo la permeabilità vascolare e, ad opportune concentrazioni, determina la precipitazione irreversibile delle proteine sia cellulari che batteriche e virali. In particolare inibisce gli enzimi proteolitici del diplobacillo di Morax-Axendelf, molte collagenasi e gli enzimi capaci di degradare i proteoglicani della cornea.

La Nafazolina appartiene alla classe delle imidazoline ad azione simpaticomimetica, agendo sui recettori alfa del muscolo liscio. Esso pertanto, applicato localmente, determina una vasocostrizione di lunga durata, che si traduce in un effetto decongestionante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per instillazione congiuntivale, lo Zinco non viene praticamente assorbito e viene escreto prevalentemente con lo stesso meccanismo della fase acquosa del film lacrimale.

Non vengono riportati dati relativi alla farmacocinetica della Nafazolina, tuttavia risulta che tra i farmaci simpaticomimetici topici, i derivati dell'imidazolina presentano, se applicati su mucosa normale e ai dosaggi utilizzati in terapia umana, un assorbimento sistemico molto modesto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via topica la Nafazolina non determina fenomeni tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido bórico; Sodio cloruro; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 003351020

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

Maggio 1950

/01.06.10

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco