

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**  
ISCHEMOL A 0,05% + 0,1% Collirio, soluzione

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml di soluzione contiene 0,5 mg di Tetrizolina cloridrato e 1 mg di Clorfeniramina maleato

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**

Forme allergico-iperemiche a carico della congiuntiva e degli annessi oculari. Stati congestizi della congiuntiva.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

1-2 gocce, 2-5 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non usare in soggetti affetti da glaucoma ad angolo stretto o da altre gravi malattie dell'occhio e nei bambini sotto i tre anni di età.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Il medicinale, pur presentando scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela in pazienti affetti da ipertensione, disturbi cardiaci, ipertiroidismo, iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi.

Il conservante presente in Ischemol A, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare. Durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Nel caso di portatori di lenti a contatto indossare le stesse solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto.

In caso di persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento, sospendere l'uso e consultare il medico.

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

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

Non usare nei bambini sotto i tre anni di età.

L'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico.

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il medicinale deve essere usato con cautela in pazienti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa della presenza di un antistaminico, il paziente deve essere avvertito della possibilità di accusare una lieve sonnolenza.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso oftalmico di farmaci di questo tipo si possono verificare, raramente, dilatazione pupillare, aumento della pressione endoculare, nausea e cefalea, gli effetti indesiderati sistemici come ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia ai dosaggi terapeutici consigliati sono molto rari; talvolta possono manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non vi sono problemi di sovradosaggio per la bassa quantità di farmaco instillato.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed antiallergici – tetrazolina, associazioni, codice ATC S01GA52

Le caratteristiche farmacologiche di Ischemol A collirio sono desumibili dalle proprietà dei singoli principi attivi.

a. Tetrazolina cloridrato: esplica un'azione vasocostrittrice attraverso la stimolazione delle fibre adrenergiche, determinando un'azione decongestionante rapida e prolungata.

b. Clorfeniramina maleato: antistaminico attivo anche a piccole dosi e ben tollerato. La sua azione farmacologica si sviluppa non soltanto verso l'istamina, il più importante mediatore chimico dell'infiammazione, ma pure verso la serotonina che, nei processi infiammatori, sostiene anche una fenomenologia locale, quale dolore, bruciore.

Ischemol A agisce perciò come vasocostrittore, decongestionante, antiallergico.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione per via endovenosa del prodotto in toto ha dato valori di DL<sub>50</sub> di 39 mg/Kg nel topo maschio, di 31,5 mg/Kg nel topo femmina, di 39,5 mg/Kg nel ratto maschio e di 35 mg/Kg nel ratto femmina; quindi possiede una bassa tossicità, soprattutto considerando l'uso topico ed il basso dosaggio impiegato in terapia.

Ischemol A collirio, dopo somministrazione prolungata topica oculare, sia nel ratto che nel coniglio, ha dimostrato di essere ben tollerato e di non dare fenomeni di sofferenza tissutale e/o sistemica.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, Sodio cloruro, **Benzalconio cloruro**, Disodio edetato, Acqua depurata.

**6.2 Incompatibilità**

Non nota.

**6.3 Periodo di validità**

5 anni.

30 giorni dalla prima apertura.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in plastica da 10 ml con contagocce.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

THEA FARMA S.p.A.

Via Giotto, 36 – 20145 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 023540038

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

Data della prima autorizzazione: 09 Novembre 1976.

Data del rinnovo più recente: 28 Maggio 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**