

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZINCOMETIL 0,02% + 0,01% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene 0,2 mg di Zinco solfato e 0,1 mg di Benzalconio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Zincometil è indicato negli adulti come soluzione disinfettante per uso oftalmico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose è di 1-2 gocce da instillare nel sacco congiuntivale dello/gli occhio/i affetto/i 2-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico specialista.

Benzalconio cloruro

Zincometil contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare e di cui è nota l'azione di scolorimento delle lenti a contatto morbide. Il contatto con lenti a contatto morbide deve essere evitato. I pazienti devono essere informati di togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione di Zincometil e di attendere 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Zincometil può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Zincometil può essere usato durante l'allattamento.

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

Zincometil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con Zincometil sono i seguenti:

Classificazione per sistemi ed organi	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie dell'occhio	bruciore, irritazione

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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antimicrobici, Composti dello zinco

Codice ATC: S01AX03

Meccanismo d'azione

Zincometil contiene due principi attivi: zinco solfato e benzalconio cloruro. Questi due componenti presentano le seguenti caratteristiche farmacologiche:

Lo zinco solfato possiede proprietà antisettiche ed astringenti. La sua azione è in parte dovuta alla capacità dello ione zinco di precipitare le proteine, ma all'effetto antibatterico possono intervenire anche altri meccanismi. In particolare, a livello oculare, si esplica un'azione di clearing del muco dalla superficie esterna dell'occhio.

Il benzalconio cloruro, alla concentrazione d'uso, è largamente utilizzato nelle preparazioni oftalmiche per l'azione antisettica batteriostatica ampiamente sperimentata e riportata in letteratura.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'eventuale assorbimento sistemico dello zinco solfato e del benzalconio cloruro, somministrati per via oculare, risulta del tutto irrilevante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ del preparato è raggiungibile solo per concentrazioni assai superiori (10-40 volte) a quelle suggerite per l'impiego terapeutico. Il trattamento subacuto con Zincometil nel ratto non ha indotto significative variazioni su nessuno dei parametri studiati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico, polisorbitan monoleato, blu patent V (E 131), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

3 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce da 15 ml

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 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 032068013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 ottobre 1995

Data del rinnovo più recente: 28 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco