RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TETRIZOLINA CARLO ERBA 0.05% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:
- principio attivo: tetrizolina cloridrato 50mg;
- eccipiente con effetti noti: belzalconio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TETRIZOLINA CARLO ERBA è indicato nel trattamento sintomatico delle irritazioni oculari da polvere, smog, fumo e da lenti a contatto (dopo aver rimosso le lenti). È inoltre indicato nella terapia sintomatica delle manifestazioni oculari delle allergie stagionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Instillare una o due gocce di TETRIZOLINA CARLO ERBA in ogni occhio due o tre volte al giorno.
Non superare le dosi consigliate.

Per evitare la contaminazione del medicinale evitare il contatto con l'estremità del contagocce con qualsiasi superficie.

Le lenti a contatto vanno rimosse prima dell'uso (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di TETRIZOLINA CARLO ERBA nei bambini non sono state stabilite.

L'uso del medicinale in bambini di età maggiore di tre anni è riservato al giudizio del medico (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione
Uso oftalmico.

4.3 Controindicazioni

TETRIZOLINA CARLO ERBA è controindicato nei seguenti casi:
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;

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

- glaucoma ad angolo stretto e pazienti con gravi malattie oculari;
- pazienti in trattamento con farmaci inibitori delle monoamminoossidasi (vedere paragrafo 4.5);
- bambini sotto i tre anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Utilizzare esclusivamente per uso oftalmico.

Se non si ottiene un miglioramento in 48 ore o se l'irritazione o l'arrossamento persistono o aumentano, sospendere l'uso ed effettuare una valutazione clinica.

Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore richiedono un'attenta valutazione.

Qualora si manifestassero dolori oculari, cefalea, improvvise alterazioni del campo visivo, comparsa di macchie visive, intenso arrossamento dell'occhio, intolleranza alla luce o diplopia, interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

Deve essere impiegato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, malattie cardiovascolari gravi e iperglicemia (diabete mellito).

Il medicinale, se ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere paragrafo 4.9).

L'uso a lungo termine e l'abuso del medicinale può produrre un aumento dell'iperemia od una iperemia di rimbalzo.

L'uso del medicinale può causare una midriasi temporanea.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia del farmaco nei bambini non sono state stabilite (vedere paragrafo 4.2).

Per chi svolge attività sportive: il medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Come avviene per tutte le preparazioni oftalmiche contenenti benzalconio cloruro, l'uso del medicinale può causare irritazione agli occhi.
Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Togliere le lenti a contatto prima della applicazione ed aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

TETRIZOLINA CARLO ERBA non deve essere utilizzato nei pazienti in trattamento con farmaci inibitori delle monoamminoosidasi per la possibile insorgenza di gravi crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Non è noto se il medicinale sia escreto nel latte materno. Durante l'allattamento, il medicinale 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

Fertilità
Non sono stati condotti studi adeguati e ben controllati per determinare l'effetto della tetrizolina cloridrato sul feto.

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

I simpaticomimetici possono causare offuscamento o instabilità della vista. Occorre prestare attenzione durante la guida o nel compiere attività che richiedano particolare attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Nella tabella seguente vengono inclusi gli effetti indesiderati all'uso della soluzione oftalmica di tetrizolina identificate durante la fase post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse è definita mediante la seguente convenzione:
molto comune (≥ 1/10);
comune (≥ 1/100, < 1/10);
non comune (≥ 1/1.000, < 1/100);
raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000);
molto raro (< 1/10.000);
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	**Incidenza Frequenza**	**Effetto indesiderato riportato**
Patologie dell'occhio	Non nota	Midriasi, ipertensione dell'occhio, iperemia oculare.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	Reazione in sede di applicazione (che includono bruciore agli occhi, eritema, irritazione, edema, dolore e prurito).
Patologie cardiache	Non nota	Fastidio cardiaco
Patologie vascolari	Non nota	Ipertensione
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Iperglicemia
Patologie gastrointestinali	Non nota	Nausea
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Cefalea

In caso di comparsa di effetti indesiderati occorre interrompere il trattamento ed istituire 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".

4.9 Sovradosaggio

L'ingestione accidentale o l'impiego di TETRIZOLINA CARLO ERBA per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.
Si distingue una tossicità lieve-moderata (tachicardia, agitazione, pallore. diaforesi, sonnolenza, atassia) e una tossicità severa (coma, ipotensione, bradicardia, depressione respiratoria, apnea, ipotermia, iporeflessia)

Il medicinale va tenuto lontano dalla portata dei bambini perché un'ingestione accidentale può provocare una forte sedazione.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti.
Codice ATC: S01GA02

Il principio attivo del TETRIZOLINA CARLO ERBA, la tetrizolina cloridrato, è una amina simpaticomimetica ed esercita la sua azione decongestionante mediante vasocostrizione periferica locale, dovuta a stimolazione dei recettori alfa-adrenergici, con effetti piccoli o nulli sui recettori beta-adrenergici.

Quando applicata topicamente sulla mucosa congiuntivale produce una vasocostrizione temporanea sui piccoli vasi sanguigni, riducendo così vasodilatazione congiuntivale ed edema.

L'azione decongestionante si manifesta entro pochi minuti dalla somministrazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione oftalmica allo 0.05% non viene di solito somministrata per via sistemica. In caso di ingestione accidentale, la sostanza viene prontamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Anche in seguito ad applicazioni topiche in dosi eccessive si può verificare assorbimento gastrointestinale. In uno studio condotto su 10 volontari sani, le concentrazioni di tetrizolina erano rilevabili sia nel siero che nelle urine dopo somministrazione terapeutica oculare. L'emivita sierica media della tetrizolina era approssimativamente 6 ore. L'assorbimento sistemico variava tra i soggetti, con concentrazioni sieriche massime comprese 0,068-0,380 ng / ml. A 24 ore, tutti i pazienti presentavano concentrazioni rilevabili di tetrizolina nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati identificati studi preclinici per la valutazione del potenziale mutageno, cancerogeno o teratogeno del prodotto o il suo potenziale impatto sulla fertilità o sullo sviluppo.

La DL_{50} per via orale è pari a 420 mg/kg nel topo e a 785 mg/kg nel ratto. La tossicità locale è stata valutata nell'animale determinando il grado di inibizione del movimento ciliare a livello degli anelli tracheali. La tetrizolina HCl in concentrazioni comprese tra 0.1 e 0.2% in soluzione di LOCKE non ha inibito il movimento ciliare. Per inibire il 50% degli anelli trattati erano necessarie concentrazioni di 1.3% di tetrizolina HCl.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acido borico, borace, **benzalconio cloruro** soluzione al 50%, disodio edetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicamenti.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.
Il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla data di apertura del flacone.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene a bassa densità.
Collirio, soluzione in flacone contagocce da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La supervisione da parte di un adulto è raccomandata per l'uso in pazienti sotto i 12 anni di età.
Rimettere il tappo dopo l'uso.
La soluzione non deve essere utilizzata se ha cambiato colore o se diventa opaca.

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

Carlo Erba OTC S.r.l., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (ROMA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TETRIZOLINA CARLO ERBA AIC n. 018331025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.04.2000
Data del rinnovo più recente: 27.11.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).