

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FEXACTIV 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
Tetrizolina cloridrato	0,05 g

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro (solo nel flacone multidose). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Fexactiv è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per il trattamento sintomatico degli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce 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.

4.3. Controindicazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipersensibilità ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina.

Glaucoma ad angolo stretto/chiuso o altre gravi malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei dodici anni.

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.

Questo medicinale, nel flacone multidose, contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro per 1 ml di soluzione. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Il paziente deve essere avvisato di rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e di aspettare 15 minuti prima di riapplicarle. Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato. In questi casi è possibile utilizzare il contenitore monodose che non contiene conservanti.

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

FEXACTIV 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

Agenzia Italiana del Farmaco

durante l'allattamento, usare Fexactiv 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

Non pertinente.

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 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.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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionante ed antiallergico, codice ATC: S01GA52.

FEXACTIV è una associazione fra un farmaco vasocostrittore (Tetrisolina) 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

Tetrisolina agisce direttamente sui recettori α producendo vasocostrizione e quindi effetto decongestionante.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 FEXACTIV 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

Flacone multidose

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

Contenitore monodose

Acido bórico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

FEXACTIV Flacone multidose

3 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.

FEXACTIV Contenitore monodose

3 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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

FEXACTIV Flacone multidose:

Flacone Contagocce in LDPE da 10 ml.

FEXACTIV Contenitore monodose:

10 contenitori monodose da 0,50 ml contenuti in bustine PET/Al/PE.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

FEXACTIV Flacone multidose:

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

FEXACTIV Contenitore monodose:

Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare
Italy S.r.l. Viale L.
Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FEXACTIV 3 mg/ml + 0,5 mg/ml, collirio soluzione - Flacone multidose da 10 ml - AIC n° 043904022

FEXACTIV 3 mg/ml + 0,5 mg/ml, collirio soluzione - 10 Contenitori monodose da 0,5 ml - AIC n° 043904010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 settembre 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco