

**Sintesi del foglietto illustrativo di 026630020 - IRIDINA DUE\*COLL 10ML 0,5MG/ML**

## DENOMINAZIONE

IRIDINA DUE 0,5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Oftalmici, decongestionanti.

## PRINCIPI ATTIVI

10 ml di collirio contengono nafazolina cloridrato 5 mg. Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, sodio idrossido, sodio ialuronato, benzalconio cloruro, acqua distillata di Hamamelis, acqua distillata di camomilla, acqua depurata.

## INDICAZIONI

Irritazione, bruciori, arrossamento dell'occhio, con eccessiva lacrimazione, e sensibilita' alla luce.

## CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il prodotto non deve essere usato in pazienti affetti da glaucoma o con altre malattie dell'occhio. Controindicato nei bambini al di sotto dei dodici anni. Controindicato in caso di trattamento con inibitori delle MAO (vedere paragrafo 4.5).

## POSOLOGIA

Quando si avverte la sensazione di bruciore, spremere una o due gocce di collirio nell'angolo interno di ciascun occhio, inclinando all'indietro la testa. Il prodotto non deve essere usato dopo 28 giorni dalla prima apertura. Il medicinale non deve essere impiegato per piu' di 4 giorni consecutivi, salvo diversa indicazione del medico. Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto, anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo, puo' dar luogo ad effetti sistemici gravi.

## CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Il periodo di validita' dopo prima apertura del flacone e' di 28 giorni.

## AVVERTENZE

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento, consultare il medico, in ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per piu' di 4 giorni consecutivi. (vedere paragrafo 4.2) Se si ha la comparsa di effetti indesiderati (dolore oculare, cambiamenti nella visione o perdurare dell'arrossamento) in un periodo mino

**(Continua...)**

**Sintesi del foglietto illustrativo di 026630020 - IRIDINA DUE\*COLL 10ML 0,5MG/ML**

re di 4 giorni interrompere la terapia e consultare il medico. Il prodotto non risulta idoneo al trattamento di infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici e da calore. Tali condizioni richiedono l'attenzione del medico. Il prodotto pur presentando uno scarso assorbimento sierico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, iperglicemia (Diabete) e asma bronchiale. Poiché il prodotto, contiene Benzalconio Cloruro, durante il trattamento non devono essere indossate lenti a contatto morbide. In caso di uso di lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti. Tenere fuori dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del S.N.C. (sedazione spiccata ipotonia, coma). In questi casi è sempre necessaria un' immediata assistenza medica.

**INTERAZIONI**

I MAO- inibitori potenziano gli effetti farmacologici della nafazolina. L'uso contemporaneo non è raccomandato. Lasciar intercorrere almeno due settimane fra l'inizio della terapia con nafazolina e la fine di quella con MAO-inibitori.

**EFFETTI INDESIDERATI**

L'uso del prodotto può causare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea. Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata. 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Gravidanza: non ci sono dati sull'uso di nafazolina nelle donne in gravidanza. Il collirio IRIDINA DUE deve essere somministrato solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. Allattamento: non sono disponibili dati sulla possibile escrezione del principio attivo attraverso il latte materno. Il rischio nei neonati/bambini non può essere escluso.