

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **COLLIRIO ALFA® Antistaminico 0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione**

*Nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato*

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è COLLIRIO ALFA® Antistaminico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COLLIRIO ALFA® Antistaminico
3. Come usare COLLIRIO ALFA® Antistaminico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLLIRIO ALFA® Antistaminico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è COLLIRIO ALFA® Antistaminico e a cosa serve**

COLLIRIO ALFA® Antistaminico contiene i principi attivi *nafazolina nitrato* che appartiene al gruppo dei decongestionanti della mucosa oculare infiammata e *tonzilamina cloridrato* che appartiene al gruppo degli antiallergici ed allevia l'infiammazione oculare causata da allergie.

COLLIRIO ALFA® Antistaminico è utile quindi in caso di allergia ed infiammazione della mucosa, che ricopre il bulbo oculare e la parte interna delle palpebre (congiuntiva), accompagnate da fotofobia (ipersensibilità alla luce), lacrimazione, sensazione di corpi estranei nell'occhio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

##### **Non usi COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

- se è allergico alla nafazolina nitrato, alla tonzilamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta una forma di glaucoma detto "ad angolo chiuso" (malattia oculare con aumento della pressione all'interno dell'occhio) o altre gravi malattie dell'occhio;
- in bambini al di sotto dei dodici anni di età;
- in caso di contemporaneo utilizzo di farmaci antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi) (vedere anche "Altri medicinali e COLLIRIO ALFA® Antistaminico");
- in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare COLLIRIO ALFA® Antistaminico.

La soluzione di collirio deve essere usata con cautela se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione), aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo), problemi cardiaci, asma bronchiale e iperglicemia (diabete).

E' richiesto l'intervento del medico in caso di infezioni agli occhi, presenza di pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici e da calore.

Il collirio va sempre tenuto lontano dalla vista e dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del Sistema Nervoso Centrale caratterizzata da sedazione spiccata o debolezza muscolare (ipotonia).

### **Bambini e adolescenti**

Non utilizzare nei bambini al di sotto dei dodici anni di età.

### **Altri medicinali e COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Anche se l'azione del COLLIRIO ALFA® Antistaminico si verifica prevalentemente a livello oculare, non va usato se sta assumendo o se sono passate meno di due settimane dall'ultima somministrazione di farmaci antidepressivi come "inibitori delle monoaminossidasi", in quanto possono insorgere gravi crisi ipertensive con notevole innalzamento della pressione del sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **COLLIRIO ALFA® Antistaminico (Flacone 10 ml) contiene benzalconio cloruro**

COLLIRIO ALFA® Antistaminico nel flacone da 10 ml, contiene *benzalconio cloruro*, durante il trattamento non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Poiché il *benzalconio cloruro* non è presente nella confezione monodose, questa può essere utilizzata dai portatori di lenti a contatto, o da coloro che manifestano ipersensibilità al *benzalconio cloruro*.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **3. Come usare COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

E' vietata un'assunzione diversa del medicinale, per posologia e per via di somministrazione, da quelle riportate in questo foglio illustrativo.

#### Posologia

La dose raccomandata è 1-2 gocce da instillare nell'occhio interessato, fino a 2-3 volte al giorno, secondo necessità.

Il prodotto non deve essere usato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto si possono verificare effetti indesiderati.

In caso del persistere o dell'aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento consultare il medico.

**Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.**

Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi cioè che riguardano l'intero organismo.

**Consultare il medico se i disturbi si presentano ripetutamente o se avete notato un loro cambiamento.**

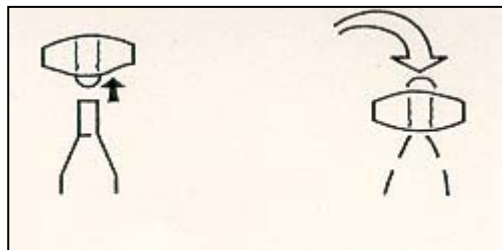
## Modo di somministrazione

### **Flacone da 10 ml**

Svitata la capsula, il flacone è pronto per l'uso. Portarlo capovolto sopra l'occhio: premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce. Dopo l'uso avere cura di riavvitare la capsula.

### **Contenitori monodose**

1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio (questo può essere utilizzato, capovolto, richiudere temporaneamente il contenitore).
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come descritto sopra.



per

COLLIRIO ALFA® Antistaminico contenuto nel contenitore monodose non contiene conservanti. Per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

E' controindicato l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

### **Se usa più COLLIRIO ALFA® Antistaminico di quanto deve**

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il medicinale, se ingerito accidentalmente o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici, specialmente nei bambini.

L'ingestione accidentale del farmaco può causare, specialmente nei bambini, depressione del Sistema Nervoso Centrale (SNC) fino al coma. In questi casi consultare immediatamente il medico.

**In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di COLLIRIO ALFA® Antistaminico avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso del COLLIRIO ALFA® Antistaminico può determinare talvolta dilatazione della pupilla, pressione alta del sangue (ipertensione), disturbi al cuore, diabete (iperglicemia), aumento della pressione dell'occhio, nausea, mal di testa.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità.

Se si presentano gli effetti indesiderati descritti sopra occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea.

**Quando si presentano eventuali effetti indesiderati non descritti in questo foglio illustrativo è opportuno segnalarli al medico o al farmacista.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese per il medicinale correttamente conservato.

### **Flacone da 10 ml**

Conservare nella confezione originale.

Il flacone ha una validità di 3 anni in confezione integra. Deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

### **Contenitore monodose**

Conservare nella confezione originale e ad una temperatura non superiore ai 30°C.

Il collirio nel contenitore monodose ha una validità di 2 anni in confezionamento originale. È bene ricordare che non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene COLLIRIO ALFA® Antistaminico**

- I principi attivi sono: tonzilamina cloridrato e nafazolina nitrato.

1 ml di soluzione contiene: 1 mg di tonzilamina cloridrato e 0,8 mg di nafazolina nitrato.

- Gli altri componenti sono:

**per il Flacone 10 ml:** sodio cloruro, sodio citrato, sodio citrato monobasico, sodio edetato, benzalconio cloruro, levomentolo, alcool etilico, acqua per preparazioni iniettabili;

**per il Contenitore monodose:** sodio cloruro, sodio citrato, sodio citrato monobasico, sodio edetato, levomentolo, alcool etilico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di COLLIRIO ALFA® Antistaminico e contenuto della confezione**

COLLIRIO ALFA® Antistaminico si presenta in forma di collirio (per uso oftalmico).

Il contenuto della confezione è:

**Flacone 10 ml:** flacone con contagocce da 10 ml di collirio

**Contenitore monodose:** 10 contenitori monodose (in 2 strip da 5 contenitori); ogni contenitore monodose contiene 0,3 ml di collirio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

*Produttori*

**Flacone 10 ml:**

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

FAMAR S.A. 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 Alimos, Atene, Grecia

**Contenitore monodose:**

Farmigea S.p.A. – Officina farmaceutica di Ospedaletto- via G. B. Oliva, 8 - Pisa

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2017**