

# ZINCOMETIL

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI 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	Brucciore, 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 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 DL<sub>50</sub> 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,  
acqua per preparazioni iniettabili.

#### 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 Tiziano, 32 – 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

25 Aprile 2021.

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO	FORNITURA
C	€ 11,90	OTC

Collirio soluzione