

OFTACILOX® 0,3%
collirio, soluzione
ciprofloxacina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicrobico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti, neonati (0-27 giorni), infanti (da 28 giorni a 23 mesi), bambini (2-11 anni) e adolescenti (12 – 16 anni)

OFTACILOX è indicato nel trattamento delle infezioni esterne dell'occhio e degli annessi oculari causate da batteri sensibili alla ciprofloxacina e nel trattamento delle ulcere corneali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla ciprofloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Anche una accertata ipersensibilità ad altri chinoloni può costituire controindicazione all'uso della ciprofloxacina.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'uso prolungato di medicinali ad azione antibatterica inclusa la ciprofloxacina può provocare la crescita di microrganismi non sensibili, inclusi i funghi. L'uso ripetuto di prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Se lei è una persona anziana o se sta prendendo medicinali chiamati 'corticosteroidi' usati per trattare problemi come dolore e infiammazione, asma o problemi della pelle, per lei può esserci un rischio più elevato di problemi ai tendini durante il trattamento con OFTACILOX. Se ha qualche infiammazione, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico. Se sente dolore, gonfiore o infiammazione dei tendini durante o subito dopo aver usato OFTACILOX, interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

La somministrazione di ciprofloxacina deve essere sospesa alla prima comparsa di reazioni cutanee o di qualunque altra reazione di ipersensibilità

Studi sulla riproduzione non hanno evidenziato effetti embriotossici e teratogenici. Tuttavia per gli effetti della ciprofloxacina sulle cartilagini di accrescimento, in gravidanza, durante l'allattamento, in età pediatrica e nei ragazzi il prodotto deve essere utilizzato solo quando ritenuto assolutamente indispensabile a giudizio del medico.

Durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

La ciprofloxacina per uso oftalmico non è stata oggetto di studi specifici di interazione tra medicinali. Data la bassa concentrazione sistemica della ciprofloxacina in seguito a somministrazione topica oculare del medicinale, è improbabile che si verifichino interazioni tra medicinali.

In caso di uso di più di un medicinale oftalmico topico, i medicinali devono essere somministrati almeno a 10 minuti di distanza. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi. Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Usi OFTACILOX collirio, soluzione solo negli occhi.

L'esperienza clinica nei bambini di età inferiore a un anno, in particolare nei neonati è molto limitata. L'uso di OFTACILOX collirio, soluzione nei neonati con oftalmia del neonato di origine gonococcica o da clamidia non è raccomandato in quanto non è stato valutato in questi pazienti. I

neonati affetti da oftalmia del neonato devono essere sottoposti a trattamento appropriato per la loro condizione.

Se nota una reazione cutanea, contatti il medico. Con l'uso di antibiotici è stata rilevata sensibilità cutanea alla luce. Reazioni simili con ciprofloxacina non sono comuni.

Quando si utilizza OFTACILOX, considerare il rischio di un passaggio rinofaringeo che può contribuire alla manifestazione e alla diffusione di resistenza batterica.

In pazienti sottoposti a terapia basata sulla somministrazione sistemica di chinoloni sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattiche) gravi ed occasionalmente fatali, a volte dopo la prima somministrazione. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiocircolatorio, perdita di coscienza, formicolio, gonfiore faringeo o facciale, fatica a respirare, orticaria, e prurito. Solo alcuni pazienti avevano precedenti clinici di ipersensibilità. Gravi reazioni di ipersensibilità richiedono un trattamento di emergenza immediato con adrenalina e altre misure di rianimazione, tra cui ossigeno, liquidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, amine vasopressorie ed interventi per mantenere la pervietà delle vie respiratorie.

In pazienti affetti da ulcera corneale soggetti a frequente somministrazione di OFTACILOX sono stati osservati residui bianchi di medicinale, che scomparivano con l'applicazione continua di OFTACILOX. Il precipitato non preclude l'uso continuato di OFTACILOX, nè influisce negativamente sul decorso clinico del processo di guarigione.

Il medicinale contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione agli occhi e del quale è nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Non indossi lenti a contatto (rigide o morbide) durante il trattamento con OFTACILOX collirio, soluzione.

Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento OFTACILOX deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate una gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Come con qualsiasi medicinale ad uso oftalmico, se subito dopo l'applicazione la visione risulta temporaneamente offuscata o se si riscontrano altri disturbi visivi, attenda che la visione ritorni chiara prima di mettersi a guidare veicoli o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti, neonati (0-27 giorni), infanti (da 28 giorni a 23 mesi), bambini (2-11 anni) e adolescenti (12 – 16 anni)

Per i primi due giorni instillare 1 o 2 gocce nell'occhio affetto ogni due ore, interrompendo la somministrazione durante la notte. Nei giorni seguenti 1 o 2 gocce ogni quattro ore, sempre nelle ore diurne, fino a risoluzione dell'infezione.

Nel caso di ulcere corneali, somministrare OFTACILOX ai seguenti intervalli, anche durante la notte:

1° giorno: 2 gocce ogni 14 minuti per le prime 6 ore e poi 2 gocce ogni 30 minuti per il resto della giornata;
2° giorno: 2 gocce ogni ora;

dal 3° al 14° giorno: 2 gocce ogni 4 ore.

Se il paziente necessita del trattamento per un periodo superiore ai 14 giorni, il regime terapeutico sarà stabilito dal medico.

Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione si è allentato, eliminarlo prima di usare il prodotto.

SOVRADOSAGGIO

L'eventuale eccesso di farmaco può essere eliminato mediante lavaggio dell'occhio con acqua corrente tiepida. In caso di ingestione/assunzione accidentale di OFTACILOX, contatti il medico. Non si attendono comunque effetti gravi.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita sulla base della seguente convenzione:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso

Non comune: mal di testa.

Raro: capogiro.

Patologie dell'occhio

Comune: depositi bianchi sulla superficie dell'occhio (cornea), fastidio oculare, arrossamento degli occhi.

Non comune: fastidio, degenerazione sulla superficie dell'occhio (cornea), colorazione della cornea, sensibilità alla luce, riduzione dell'acuità visiva, gonfiore della palpebra, visione offuscata, dolore oculare, occhio secco, gonfiore degli occhi, prurito oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, secrezione oculare, croste del margine palpebrale, esfoliazione della palpebra, edema congiuntivale, eritema della palpebra.

Raro: tossicità oculare, congiuntivite, patologia della cornea, difetto della superficie dell'occhio (cornea), visione doppia, diminuzione della sensibilità oculare, stanchezza oculare, orzaiolo, irritazione dell'occhio, infiammazione dell'occhio, arrossamento degli occhi.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Raro: dolore all'orecchio.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rare: ipersecrezione nasale, infiammazione all'interno del naso.

Patologie gastrointestinali

Comune: alterazione del gusto.

Non comune: nausea.

Raro: diarrea, dolore addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: infiammazione della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non noto: patologia dei tendini.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: intolleranza al medicinale

Esami diagnostici

Raro: anomalie dei test di laboratorio

Con l'applicazione locale di fluorochinoloni, fenomeni di eruzione cutanea (generalizzata), epidermolisi tossica, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e orticaria si manifestano molto raramente.

In casi isolati, con ciprofloxacina per uso oftalmico sono stati osservati fenomeni di visione offuscata, acuità visiva ridotta e persistenza di residui di farmaco in sede oculare.

In pazienti sottoposti a terapia basata sulla somministrazione sistemica di chinoloni sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattiche) gravi ed occasionalmente fatali, a volte dopo la prima somministrazione. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, formicolio, gonfiore faringeo o facciale, fatica a respirare, orticaria e prurito.

In pazienti in trattamento sistemico con fluorochinoloni sono state segnalate rotture della spalla, della mano, del tendine d'Achille o di altri tendini che hanno richiesto l'intervento chirurgico per l'aggiustamento o che sono risultati in una disabilità prolungata.

Studi ed esperienza post-marketing con i fluorochinoloni sistemici indicano che il rischio di tali fratture può aumentare nei pazienti in trattamento con corticosteroidi, specialmente in pazienti anziani, ed in caso di tendini sottoposti ad elevato stress, incluso il tendine d'Achille.

I dati clinici e post-marketing disponibili non hanno mostrato una chiara associazione tra OFTACILOX e le reazioni avverse del tessuto muscoloscheletrico e connettivo.

Nei casi di ipersensibilità, ai primi sintomi interrompere il trattamento e consultare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

È importante comunicare al proprio medico o farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di OFTACILOX sono state determinate in 230 bambini di età compresa tra 0 e 12 anni. In questo gruppo di pazienti non è stata registrata alcuna reazione avversa grave al farmaco.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non refrigerare o congelare.

Attenzione: non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

1 ml contiene:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 3,5 mg pari a ciprofloxacina base 3,0 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, sodio acetato, acido acetico, mannitolo, disodio edetato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione oftalmica sterile; collirio, soluzione. Flacone 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore e controllore finale

SA ALCON - COUVREUR NV, Rijksweg 14, B - 2870 Puurs (Belgio)

Oppure

ALCON Cusi SA, El Masnou Barcellona (Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

OFTACILOX® 0,3%
unguento oftalmico
ciprofloxacina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antinfettivo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti e bambini di età superiore ad un anno.

OFTACILOX è indicato nel trattamento di infezioni oculari quali ulcere corneali (o ascessi corneali), congiuntiviti e blefariti causate da ceppi sensibili alla ciprofloxacina.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla ciprofloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Anche una accertata ipersensibilità ad altri chinoloni può costituire controindicazione all'uso della ciprofloxacina.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'uso prolungato di medicinali ad azione antibatterica può provocare la crescita di microrganismi non sensibili, inclusi funghi. L'uso ripetuto di prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Se lei è una persona anziana o se sta prendendo medicinali chiamati 'corticosteroidi' usati per trattare problemi come dolore e infiammazione, asma o problemi della pelle, per lei può esserci un rischio più elevato di problemi ai tendini durante il trattamento con OFTACILOX. Se ha qualche infiammazione, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico. Se sente dolore, gonfiore o infiammazione dei tendini durante o subito dopo aver usato OFTACILOX, interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

La somministrazione di ciprofloxacina deve essere sospesa alla prima comparsa di reazioni cutanee o di qualunque altra reazione di ipersensibilità.

Studi sulla riproduzione non hanno evidenziato effetti embriotossici e teratogenici.

Tuttavia per gli effetti della ciprofloxacina sulle cartilagini di accrescimento, in gravidanza, durante l'allattamento, in età pediatrica e nei ragazzi il prodotto deve essere utilizzato solo quando ritenuto assolutamente indispensabile a giudizio del medico.

INTERAZIONI

Se sta usando altri medicinali per gli occhi, aspetti almeno 10 minuti tra una applicazione e quella successiva. Se usa anche un unguento oftalmico, lo applichi per ultimo.

La ciprofloxacina per uso oftalmico non è stata oggetto di studi specifici di interazione tra medicinali.

Data la bassa concentrazione sistemica della ciprofloxacina in seguito a somministrazione topica oculare del medicinale, è improbabile che si verifichino interazioni tra farmaci.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Usi Oftacilox unguento oftalmico solo negli occhi.

L'esperienza clinica nei bambini di età inferiore a un anno, in particolare nei neonati è molto limitata. L'uso di OFTACILOX unguento oftalmico nei neonati con oftalmia del neonato di origine gonococcica o da clamidia non è raccomandato in quanto non è stato valutato in questi pazienti. I

neonati affetti da oftalmia del neonato devono essere sottoposti a trattamento appropriato per la loro condizione.

Se nota una reazione cutanea, contatti il medico. Con l'uso di antibiotici è stata rilevata sensibilità cutanea alla luce. Reazioni simili con ciprofloxacina non sono comuni.

Quando si utilizza OFTACILOX tenere conto del rischio di un passaggio rinofaringeo che può contribuire alla manifestazione e alla diffusione di resistenza batterica.

In pazienti sottoposti a terapia basata sulla somministrazione sistemica di chinoloni, sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattiche) gravi ed occasionalmente fatali, a volte dopo la prima somministrazione. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiocircolatorio, perdita di coscienza, formicolio, gonfiore faringeo o facciale, fatica a respirare, orticaria e prurito. Solo alcuni pazienti avevano precedenti clinici di ipersensibilità. Reazioni di ipersensibilità gravi possono richiedere un trattamento di emergenza immediato con adrenalina e altre misure di rianimazione, tra cui ossigeno, liquidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, amine vasopressorie ed interventi per mantenere la pervietà delle vie respiratorie.

In pazienti affetti da ulcera corneale soggetti a frequente somministrazione di OFTACILOX sono stati osservati residui bianchi di medicinale, che scomparivano con l'applicazione continua di OFTACILOX. Il precipitato non preclude l'uso continuato di OFTACILOX, nè influisce negativamente sul decorso clinico del processo di guarigione.

Non indossi lenti a contatto (rigide o morbide) durante il trattamento con OFTACILOX unguento oftalmico.

Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento OFTACILOX deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate una gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Come con qualsiasi medicinale ad uso oftalmico, se subito dopo l'applicazione la visione risulta temporaneamente offuscata o se si riscontrano altri disturbi visivi, attenda che la visione ritorni chiara prima di mettersi a guidare veicoli o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini di età superiore ad un anno.

Il regime di somministrazione consigliato negli adulti (inclusi gli anziani) e nei bambini di età superiore ad un anno è il seguente:

- Ulcere corneali o ascessi (termini intercambiabili)
Applicare una striscia di 1,25 cm di unguento nel sacco congiuntivale, anche durante la notte, ai seguenti intervalli: ogni 1-2 ore per due giorni, poi ogni 4 ore per altri 12 giorni. Il trattamento può essere prolungato a discrezione del medico.
- Congiuntiviti batteriche (e blefariti)
Applicare 1,25 cm di unguento nel sacco congiuntivale (o rispettivamente sul bordo della palpebra) tre volte al giorno per due giorni, poi due volte al giorno per altri cinque giorni. Il trattamento può essere prolungato a discrezione del medico.

Non toccare superfici con la punta del tubetto, per evitare la contaminazione del contenuto.

Uso negli anziani

Studi clinici hanno mostrato che non sono necessarie modifiche di dosaggio negli anziani.

SOVRADOSAGGIO

L'eventuale eccesso di medicinale può essere eliminato mediante lavaggio dell'occhio con acqua corrente tiepida. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OFTACILOX avvertite immediatamente il medico. Non si attendono comunque effetti gravi.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita sulla base della seguente convenzione:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso

Non comune: mal di testa.

Raro: capogiro.

Patologie dell'occhio

Comune: depositi bianchi sulla superficie dell'occhio (cornea), fastidio oculare, arrossamento degli occhi,.

Non comune: fastidio, degenerazione sulla superficie dell'occhio (cornea), colorazione della cornea sensibilità alla luce, riduzione dell'acuità visiva, gonfiore della palpebra, visione offuscata, dolore oculare, occhio secco, gonfiore degli occhi, prurito oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio aumento della lacrimazione, secrezione oculare, croste del margine palpebrale, esfoliazione della palpebra, edema congiuntivale, eritema della palpebra.

Raro: tossicità oculare, congiuntivite, patologia della corneadifetto della superficie dell'occhio (cornea), visione doppia, diminuzione della sensibilità oculare, stanchezza oculare, orzaiolo, irritazione dell'occhio, infiammazione dell'occhio, arrossamento degli occhi.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Raro: dolore all'orecchio.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: ipersecrezione nasale, infiammazione all'interno del naso.

Patologie gastrointestinali

Comune: alterazione del gusto

Non comune: nausea.

Raro: diarrea, dolore addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: infiammazione della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non noto: patologia dei tendini..

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: intolleranza al medicinale

Esami diagnostici

Raro: anomalie dei test di laboratorio

Con l'applicazione locale di fluorochinoloni, si manifestano molto raramente fenomeni di eruzione cutanea (generalizzata), epidermolisi tossica, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e orticaria.

In pazienti sottoposti a terapia basata sulla somministrazione sistemica di chinoloni sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattiche) gravi ed occasionalmente fatali, a volte dopo la prima somministrazione. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, formicolio, gonfiore faringeo o facciale, fatica a respirare, orticaria e prurito.

In pazienti in trattamento sistemico con fluorochinoloni sono state riportate rotture della spalla, della mano, del tendine d'Achille o di altri tendini che hanno richiesto l'intervento chirurgico per l'aggiustamento o che sono risultati in una disabilità prolungata. Studi ed esperienza post-marketing con i fluorochinoloni sistemici indicano che il rischio di tali fratture può aumentare nei pazienti in trattamento con corticosteroidi, specialmente in pazienti anziani, ed in caso di tendini sottoposti ad elevato stress, incluso il tendine d'Achille.

I dati clinici e post-marketing disponibili non hanno mostrato una chiara associazione tra OFTACILOX e le reazioni avverse del tessuto muscoloscheletrico e connettivo.

Nei casi di ipersensibilità, ai primi sintomi interrompere il trattamento e consultare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

È importante comunicare al proprio medico o farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di OFTACILOX sono state determinate su 103 bambini di età compresa tra uno e 12 anni. Nessun evento avverso grave è stato riportato in questi pazienti. Questi studi clinici hanno mostrato che non sono necessarie modifiche di dosaggio nei bambini.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare il prodotto ad una temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare, non congelare.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

Il prodotto può essere usato fino a 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore: dopo tale periodo il prodotto residuo deve essere gettato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

1 g di unguento oftalmico contiene:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato 3,5 mg pari a ciprofloxacina 3 mg.

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento oftalmico. Tubo da 3.5 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

S.A. ALCON - Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs (Belgio)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco