

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aureomix 5 mg/ml + 42 mg/ml, polvere e solvente per soluzione per uso oftalmico, auricolare e nasale

clortetraciclina cloridrato + sulfacetamide sodica

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Aureomix e a che cosa serve

Aureomix contiene clortetraciclina cloridrato e sulfacetamide sodica, due antibiotici attivi contro i batteri.

Questo medicinale si usa nel trattamento:

- delle infezioni batteriche degli occhi, in particolare:
 - le infezioni e infiammazioni della parte interna delle palpebre detta "congiuntiva" (congiuntiviti acute e croniche), della parte anteriore trasparente dell'occhio chiamata "cornea" (cheratiti settiche) e delle vie lacrimali;
 - le infezioni della congiuntiva o della cornea causate dal batterio chiamato *Chlamydia trachomatis* (tracomi), insieme ad altri farmaci;
- delle infiammazioni acute e croniche dell'orecchio (in particolare otiti esterne, otiti con perforazione, rinosinusiti, tonsilliti acute, stomatiti, gengiviti);
- locale delle lesioni dopo un intervento chirurgico all'orecchio o al naso o di piccoli traumi infetti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aureomix

Non usi Aureomix

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

L'uso, specie se prolungato, di questo medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) e favorire la proliferazione di batteri che non sono sensibili alla sua azione. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una terapia adatta.

Bambini

Questo medicinale può essere usato nella prima infanzia (bambini fino ai 2 anni di età) solo se il medico lo ritiene necessario e sotto il suo controllo.

Altri medicinali e Aureomix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Aureomix contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Aureomix

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

La dose raccomandata è 2 gocce da instillare ogni 3 ore nella parte interna della palpebra inferiore (sacco congiuntivale), o nell'orecchio o nel naso.

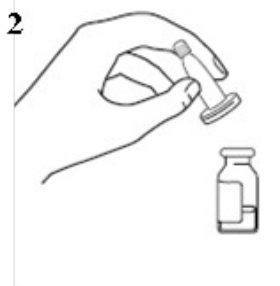
Nelle lesioni, la dose raccomandata è di alcune gocce da applicare sulla parte lesa 2 – 3 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso:

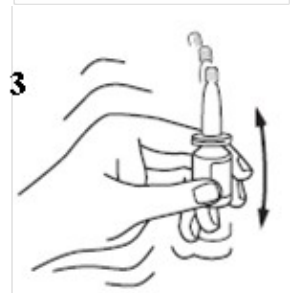
1 Premere il flaconcino di plastica versando il solvente nel flaconcino contenente la sostanza liofilizzata



2 Applicare sul flaconcino in vetro il contagocce sterile



3 Agitare bene



4 Capovolgere il flaconcino ed instillare nell'occhio, nell'orecchio o nel naso premendo la pompetta del contagocce



Dopo ogni applicazione chiudere il contagocce con il suo tappo.
La soluzione così preparata DEVE essere utilizzata entro 10 giorni.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questo medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) e favorire la proliferazione di batteri che non sono sensibili alla sua azione (microorganismi resistenti). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una terapia adatta (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Aureomix

In confezione integra prima della preparazione della soluzione :
conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce . Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura del flaconcino e la preparazione della soluzione:
conservare in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzare entro 10 giorni.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aureomix

Aureomix 5 mg/ml + 42 mg/ml, polvere e solvente per soluzione per uso oftalmico, auricolare e nasale contiene:

- nel liofilizzato:
 - Il principio attivo è clortetraciclina cloridrato. Il flaconcino con liofilizzato contiene 30 mg di clortetraciclina cloridrato.

- Gli altri componenti sono acido bórico, lattosio.
- nel solvente:
 - Il principio attivo è sulfacetamide sodica. Il flaconcino con solvente contiene 250 mg di sulfacetamide sodica.
 - Gli altri componenti sono sodio tiosolfato, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aureomix e contenuto della confezione

Una confezione di Aureomix 5 mg/ml + 42 mg/ml, polvere e solvente per soluzione per uso oftalmico, auricolare e nasale contiene:

- Un flaconcino in polietilene contenente 6 ml di solvente con contagocce in polietilene e tappo in polistirene.
- Un flaconcino in vetro contenente il liofilizzato con tappo in mescola clorobutilica e capsula in alluminio a strappo.
- Un contagocce in polietilene/etilvinilacetato con tappino in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

Produttore

TUBILUX PHARMA S.p.A. – Via Costarica, 20/22 – Pomezia (RM).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il