

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BENDALINA 0,5% collirio, soluzione

Bendazac sale di lisina

#### **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 BENDALINA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENDALINA
3. Come usare BENDALINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENDALINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è BENDALINA e a cosa serve**

Bendalina è un collirio che contiene benzadac sale di lisina, un principio attivo che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei per uso topico. BENDALINA è indicato come coadiuvante nel trattamento della cataratta (cataratta degenerativa presenile e senile; cataratta giovanile, cataratta diabetica, opacizzazione della corteccia o del nucleo del cristallino di diversa origine e natura).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare BENDALINA**

##### **Non usi BENDALINA**

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

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENDALINA.

*Contenitore monodose:* poiché il collirio della confezione monodose non contiene conservanti, il flaconcino va gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte. Il collirio deve essere utilizzato entro due mesi dall'apertura della confezione di alluminio.

*Flacone 7 ml:* una volta aperto il flacone, il collirio va utilizzato entro un mese.

Nei pazienti portatori di lenti a contatto morbide è opportuno instillare il collirio nei periodi di non applicazione delle lenti.

#### **Altri medicinali e BENDALINA**

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

Non ci sono prove di interazioni clinicamente significative con altri farmaci usati per il trattamento della patologia per la quale il farmaco è indicato.

### **BENDALINA con cibi, bevande e alcol**

Non è nota nessuna controindicazione.

### **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 prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BENDALINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**BENDALINA contiene** benzalconio cloruro, 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.

### **3. Come usare BENDALINA**

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

*Contenitori monodose:* secondo il parere del medico, 2 gocce o metà del contenuto di un contenitore monodose, tre volte al giorno, per ciascun occhio.

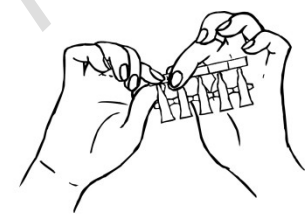
*Flacone 7 ml:* secondo il parere del medico, 2 gocce, tre volte al giorno, per ciascun occhio.

Instillare nell'occhio.

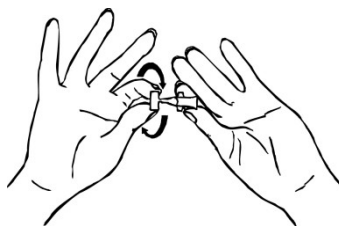
Per utilizzare il flaconcino monodose eseguire le seguenti operazioni.

1. Staccare un flaconcino monodose dalla striscia, (vedere Figura A).
2. Tenendo in mano un flaconcino monodose scuotere il beccuccio per staccarlo.
3. Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta, tirando contemporaneamente (vedere figura B).
4. Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose, far uscire lentamente, a gocce, il medicinale nella dose prescritta.

**Fig. A**



**Fig. B**



Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

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

Bendalina non ha alcun effetto sistemico. In presenza di un'irritazione della congiuntiva può provocare un modesto e transitorio senso di bruciore al momento dell'instillazione.

#### **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: <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 BENDALINA**

*Contenitore monodose:* dopo l'apertura della confezione di alluminio, il collirio monodose deve essere utilizzato entro due mesi.

*Flacone 7 ml:* deve essere utilizzato entro un mese dall'apertura del flacone. Il flacone deve essere richiuso subito dopo ogni instillazione.

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. Chiedi 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 BENDALINA**

Il principio attivo è bendazac sale di lisina 500 mg.

Gli altri componenti sono:

*Contenitore monodose:* acido bórico; L-lisina ; idrossipropilmetilcellulosa; potassio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

*Flacone 7 ml:* gliceril polietilenglicole ricinoleato; potassio cloruro; idrossipropilmetilcellulosa; acido bórico; L-lisina; sodio edetato; benzalconio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili .

##### **Descrizione dell'aspetto di BENDALINA e contenuto della confezione**

*Contenitori monodose:* flaconcino monodose in polietilene trasparente. Scatola da 30 flaconcini monodose da 0,3 ml.

*Flacone 7 ml:* flacone in polietilene bianco con contagocce e tappo a vite.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70 - 00181 Roma - Italia

Concessionario esclusivo per la vendita  
Angenerico SpA via Nocera Umbra ,75 - 00181 ROMA

### **Produttore**

Collirio monodose 0,3 ml  
LABORATOIRE UNITHER Z.I. de La Guérie  
50211 Coutances - Francia  
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 Ancona - Italia

Flacone da 7 ml  
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italia  
TUBILUX PHARMA S.p.A. - Via Costarica, 20/22 - 00040 Pomezia (Roma) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**