

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **ATROPINA LUX 5 mg/ml collirio, soluzione** **ATROPINA LUX 10 mg/ml collirio, soluzione**

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

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

ATROPINA LUX contiene atropina, una sostanza appartenente ad una categoria di farmaci chiamati anticolinergici.

E' utilizzato per l'esame dell'occhio in quanto dilata la pupilla dell'occhio (azione midriatica) e blocca il muscolo ciliare presente nell'occhio rendendo impossibile la messa a fuoco (azione cicloplegica).

Può essere usato anche insieme ad altri farmaci per trattare l'infiammazione (sia primaria che secondaria) della parte posteriore dell'occhio (chiamata uvea) non dovuta ad innalzamento della pressione.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA LUX**

##### **Non usi ATROPINA LUX**

- se è allergico all'atropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma, una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione interna nell'occhio;
- se ha un angolo camerulare stretto (una particolare conformazione dell'occhio);
- se ha un danno (ulcera perforante) alla cornea (la membrana trasparente che ricopre l'occhio).

ATROPINA LUX non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ATROPINA LUX:

- se la mucosa dell'occhio o la cute dell'occhio sono infiammate o lese;
- se soffre di pressione elevata nell'occhio o se è anziano in quanto potrebbe verificarsi un attacco acuto di una malattia chiamata glaucoma.

ATROPINA LUX è solo per uso oculare.

### Bambini

ATROPINA LUX non deve essere utilizzato in bambini al di sotto dei 3 anni di età.

### Altri medicinali e ATROPINA LUX

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

Esiste una normale interazione tra l'atropina contenuta in questo medicinale e i medicinali che mimano l'azione dell'acetilcolina (una sostanza normalmente presente nell'organismo).

L'atropina si è dimostrata incompatibile con i prodotti a base di iodio e mercurio.

### Gravidanza ed 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.

Gli effetti dell'atropina sul feto dopo uso oculare non sono noti.

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

ATROPINA LUX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Gli effetti dell'atropina modificano la capacità visiva. Pertanto, non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata normale.

## 3. Come usare ATROPINA LUX

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 1 o 2 gocce nell'occhio interessato, 3 volte al dì per i 3 giorni precedenti l'esame clinico o secondo prescrizione medica. Per evitare che il medicinale vada nel resto del corpo, dopo l'applicazione, elimini l'eccesso di farmaco e preme per circa 1 minuto l'angolo dell'occhio (vicino al naso) con l'indice.

Se sta usando altri colliri o unguenti per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di ATROPINA LUX e quella dell'altro medicinale.

### Istruzioni per l'uso

Il flacone del collirio è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.

Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.

Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.

La chiusura è a prova di bambini se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.



La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

### **Se usa più ATROPINA LUX di quanto deve**

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

Il prodotto, se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, particolarmente in bambini o in soggetti predisposti, può essere dannoso.

Se usa una dose eccessiva, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se ingerisce accidentalmente il farmaco, contatti immediatamente il medico.**

Il prodotto, se accidentalmente ingerito può essere dannoso. Pertanto, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare ATROPINA LUX**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi la dose successiva al tempo normale. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

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 manifestano.

La perdita transitoria della capacità di messa a fuoco è una conseguenza del tutto normale di questo medicinale.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

### **Frequenza non nota** *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Effetti indesiderati a carico dell'occhio: irritazione agli occhi inclusa congiuntivite follicolare (infiammazione della congiuntiva con presenza di follicoli), occhi rossi, occhi gonfi, eruzione cutanea palpebrale, visione offuscata, temporaneo allargamento della pupilla che causa difficoltà nel mettere a fuoco.

Effetti indesiderati a carico dell'organismo: reazioni allergiche (ipersensibilità) con eruzione cutanea, bocca secca, perdita di appetito, debolezza muscolare, mal di testa, diminuzione delle secrezioni organiche (inclusa diminuzione della sudorazione che causa febbre), sonnolenza, stato confusionale, percezione o emozione disturbate, agitazione, arrossamento del viso.

### **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](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 ATROPINA LUX**

Tenere il 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.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Una volta aperte, le soluzioni possono contaminarsi, il che può causare infezioni oculari. Per questo motivo, anche se non ha utilizzato tutto il collirio, getti via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura.

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 ATROPINA LUX**

- Il principio attivo è atropina solfato. ATROPINA LUX 5 mg/ml: 1 ml di soluzione contiene 5 mg di atropina solfato. ATROPINA LUX 10 mg/ml: 1 ml di soluzione contiene 10 mg di atropina solfato.
- Gli altri componenti sono: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, eosina, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ATROPINA LUX e contenuto della confezione**

ATROPINA LUX collirio, soluzione è contenuto in un flacone di plastica da 10 ml.

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

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

### **Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**