

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
MONOFLOXOFTA 0.3% collirio, soluzione
Ofloxacina

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

1. Che cos'è MONOFLOXOFTA e a cosa serve

Monofloxofta contiene il principio attivo ofloxacina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antibiotici fluorochinoloni.

Questo medicinale è indicato per il trattamento delle infezioni esterne dell'occhio, in particolare:
infiammazioni delle palpebre (blefariti)
infiammazioni della congiuntiva (congiuntiviti)
infiammazioni dei margini della palpebra e della congiuntiva (blefarocongiuntiviti)
infiammazioni della cornea e della congiuntiva (cheratocongiuntiviti)
infiammazioni del sacco lacrimale (dacriocistiti)
infiammazioni della cornea (cheratiti)
disfunzioni delle ghiandole che producono il sebo palpebrale (meibomiti)
lesioni aperte della cornea (ulcere corneali) causate da infezioni batteriche

Inoltre il medicinale è indicato come trattamento preventivo dopo gli interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare MONOFLOXOFTA

Non usi Monofloxofta

- se è allergico alla ofloxacina, ad altri medicinali della stessa classe (chinolonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Monofloxofta è un medicinale per gli occhi solo per uso esterno: non utilizzi per iniezioni o uso intraoculare.

Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone che prendevano fluorochinoloni per bocca o via endovenosa, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Interrompere l'assunzione di Monofloxofta se inizia ad avere dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Faccia particolare attenzione con Monofloxofta:

Se ha manifestato in passato sensibilità a medicinali simili a Monofloxofta (chinolonici)

oppure se durante il trattamento manifesta reazioni allergiche, poiché gravi e sporadiche reazioni di ipersensibilità (anafilattiche/anafilattoidi) ad esito fatale, alcune a seguito della prima dose, sono state riportate in pazienti che hanno assunto chinoloni per via sistemica, inclusa l'ofloxacina (principio attivo di Monofloxofta). Alcune reazioni possono essere accompagnate da collasso della circolazione sanguigna, perdita di coscienza, rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), inclusi gonfiore della laringe, della faringe o del viso facciale, blocco delle vie aeree, difficoltà a respirare, orticaria e prurito.

Inoltre è stata riportata una grave reazione allergica della pelle potenzialmente fatale (sindrome di Stevens-Johnson) in pazienti che hanno ricevuto l'ofloxacina (principio attivo di Monofloxofta) per somministrazione locale oculare, ma non è stata dimostrata alcuna relazione di causalità con il medicinale.

Se si verifica una reazione allergica in seguito all'uso di Monofloxofta, interrompa la somministrazione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

- Se soffre di un disturbo del ritmo del cuore chiamato prolungamento dell'intervallo QT oppure se è a rischio per questa condizione, ad esempio:
 - se è in trattamento con medicinali noti per prolungare l'intervallo QT, quali ad esempio medicinali per il cuore (antiaritmici di classe IA e III), medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici), antibiotici macrolidi, medicinali per i disturbi psichici (antipsicotici) (vedere "Altri medicinali e Monofloxofta");
 - se ha uno squilibrio dei sali nel sangue non corretto (per esempio livelli bassi di potassio o magnesio nel sangue);
 - se ha o ha avuto problemi al cuore, per esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, battito del cuore rallentato (bradicardia);
 - se è una persona anziana o una donna, poiché potrebbe essere più sensibile ai medicinali che prolungano l'intervallo QT.
- Se deve usare Monofloxofta per un lungo periodo, poiché l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di batteri non sensibili a questo medicinale; se non dovesse notare un miglioramento dopo un ragionevole periodo di tempo o se nota un peggioramento dell'infezione, interrompa l'uso del medicinale e si rivolga al medico per istituire una terapia alternativa.
- Se ha una malattia della cornea, ad es. difetti dello strato superficiale o lesioni aperte (ulcere) della cornea, per il rischio di perforazione della cornea. Questo rischio sembra di essere più alto se ha un'età avanzata, se presenta vaste ulcere o altre condizioni dell'occhio (ad es. grave secchezza oculare), malattie infiammatorie sistemiche (ad es. artrite reumatoide), oppure se applica concomitante altri medicinali negli occhi (steroidi o farmaci anti-infiammatori non steroidei) (vedere "Altri medicinali e Monofloxofta").
Sono stati riportati casi di opacità della cornea (precipitati corneali) in seguito al trattamento, però non è stata dimostrata una relazione di causalità con il medicinale.

Durante l'uso di Monofloxofta:

Eviti l'esposizione ai raggi solari o UV a causa di una potenziale fotosensibilità;

- Prenda in considerazione il rischio del passaggio delle gocce nella parte superiore della gola (rinofaringe) che può contribuire al verificarsi e alla diffusione della resistenza dei batteri.
- Non usi lenti a contatto, poiché il loro uso non è raccomandato in pazienti in trattamento per infezioni oculari.

Bambini

Non usi Monofloxofta nei bambini di età inferiore ad 1 anno poiché l'efficacia e la sicurezza del medicinale in questa fascia d'età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Monofloxofta

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che possono alterare il ritmo del cuore (medicinali noti per prolungare l'intervallo QT) quali medicinali per il cuore (**antiaritmici** di classe IA e III), medicinali contro la depressione (**antidepressivi triciclici**), **antibiotici macrolidi**, medicinali per i disturbi mentali (**antipsicotici**) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- steroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei applicati negli occhi, per il rischio di perforazione della cornea; ciò si può verificare se la cornea presenta una malattia od una lesione, come ad esempio difetti dello strato superficiale o lesioni aperte (ulcere) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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.

Non usi Monofloxofta durante la gravidanza (vedere "Non usi Monofloxofta").

Questo medicinale passa nel latte materno, perciò bisogna valutare insieme al suo medico se interrompere temporaneamente l'allattamento al seno o la terapia con Monofloxofta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi specifici sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Dopo la somministrazione del medicinale potrebbe avere la visione offuscata o altri disturbi temporanei della vista. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che la sua vista non sia ritornata nitida.

3. Come usare MONOFLOXOFTA

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

La **dose raccomandata** è di 1-2 gocce quattro-sei volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

- Trattamento delle infiammazioni della cornea (**cheratiti**) e delle lesioni aperte della cornea (**ulcere corneali**) causate da infezioni di origine batterica:
 - nei primi due giorni: 1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno;
 - nella settimana successiva: 1-2 gocce ogni ora inizialmente, poi riduca gradualmente la dose (1-2 gocce quattro volte al giorno) fino a completare il trattamento.

Limiti il trattamento con Monofloxofta al periodo necessario ad ottenere la guarigione della sua condizione.

Istruzioni per l'uso

- lavi bene le mani prima di somministrare il collirio;
- separi un contenitore monodose dalla stecca;
- apra il contenitore monodose ruotando il cappuccio su se stesso;
- applichi 1-2 gocce nello spazio fra la palpebra e la parte bianca dell'occhio (sacco congiuntivale).



1



2



3

Attenzione: Quando somministra il collirio, si accerti che il beccuccio del contenitore monodose non tocchi l'occhio o le zone circostanti;

Se usa concomitante altri colliri, somministri i medicinali con un intervallo di almeno 15 minuti tra le instillazioni.

Se usa più Monoflofta di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Monoflofta avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se somministra una quantità eccessiva di medicinale nell'occhio, sciacqui l'occhio con acqua.

Nel caso di sovradosaggio si devono trattare i sintomi e si deve effettuare un monitoraggio con ECG per la possibilità di disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Se dimentica di usare Monoflofta

Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di questo medicinale, instilli la dose non appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente

Se interrompe il trattamento con Monoflofta

Non interrompa la terapia con Monoflofta senza consultare prima il suo medico.

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.

Reazioni gravi dopo l'uso di Monoflofta sono rare e la maggior parte dei sintomi sono reversibili.

Poiché una piccola quantità di Monoflofta può essere assorbita nell'organismo dopo la somministrazione nell'occhio, potrebbero apparire altri effetti indesiderati a livello dell'organismo.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- irritazione dell'occhio
- fastidio all'occhio

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

Reazioni allergiche (ipersensibilità), inclusi:

- rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazioni/shock anafilattico)
- gonfiore (edema) della lingua e della gola

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

- disturbi del ritmo del cuore (aritmia ventricolare, torsione di punta, QT prolungato all'ECG) in particolare nei pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- capogiro, nausea
- infiammazione della cornea (cheratite) o della congiuntiva (congiuntivite)
- annebbiamento della vista
- eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia)
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- lacrimazione aumentata
- occhio secco
- dolore all'occhio
- ipersensibilità nella zona dell'occhio (incluso prurito dell'occhio e/o della palpebra)
- rossore dell'occhio (iperemia oculare)
- gonfiore intorno agli occhi (incluso gonfiore delle palpebre)
- gonfiore dell'occhio (edema oculare) o intorno all'occhio (edema periorbitale)

- gonfiore del viso (edema facciale)

Con l'uso di Monofloxofta sono state riportate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONOFLOXOFTA

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

Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 25°C nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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.

Utilizzi il medicinale entro 3 mesi dopo la prima apertura della busta; trascorso tale periodo elimini il medicinale residuo.

Usi il collirio immediatamente dopo l'apertura del contenitore monodose; elimini il medicinale residuo.

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 Monofloxofta

- Il principio attivo è ofloxacina. 100 ml di soluzione contengono 0,3 g di ofloxacina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido (quanto basta a regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Monofloxofta e contenuto della confezione

Monofloxofta si presenta sotto forma di collirio, soluzione. Non contiene conservanti.

Astuccio da 20 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

Produttore

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il