

Foglio illustrativo flacone 5 ml

ALOMIDE® **0,1% Collirio, soluzione** **Lodoxamide**

Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo: lodoxamide trometamolo 1,78 mg pari a 1 mg di lodoxamide.

Eccipienti: benzalconio cloruro, mannitolo, disodio edetato, idrossipropilmetilcellulosa 2910, sodio citrato (diidrato), acido citrico (monoidrato), tyloxapol, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, Soluzione

Flacone contagocce 5 ml

Categoria farmacoterapeutica

Decongestionante e antiallergico oftalmologico.

Titolare AIC:

SA ALCON COUVREUR NV

Rijksweg, 14, B-2870 Puurs (Belgio)

Officina di produzione:

SA ALCON COUVREUR NV

Rijksweg, 14, B-2870 Puurs (Belgio)

Oppure

ALCON Cusì SA

Camil Fabra 58, 08320 El Masnou Barcellona (Spagna)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

ALCON Italia S.p.A.

Viale Giulio Richard 1/B

20143 Milano

Indicazioni

Congiuntivite atopica, congiuntivite papillare gigante, congiuntivite primaverile diagnosticata clinicamente.

Controindicazioni

Accertata ipersensibilità ad uno dei componenti.

Precauzioni per l'uso

Come con tutte le preparazioni contenenti benzalconio cloruro, i portatori di lenti a contatto morbide (idrofile) dovrebbero astenersi dall'usare le lenti durante il trattamento con ALOMIDE® 0,1% collirio, soluzione. Le lenti possono essere riapplicate poche ore dopo la fine del trattamento. Non superare le dosi raccomandate.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Dose, modo e tempi di somministrazione

La dose per adulti e bambini è 1 o 2 gocce in ogni occhio 4 volte al giorno ad intervalli regolari.

I pazienti devono essere avvisati che l'efficacia della terapia con ALOMIDE® 0,1% collirio, soluzione è dipendente dalla sua somministrazione ad intervalli regolari.

Effetti indesiderati

Raramente è stata riportata una leggera e transitoria sensazione di disagio in seguito ad instillazione (8,7% dei pazienti) manifestatasi come bruciore, prurito o lacrimazione.

Comunicare al proprio medico o farmacista l'eventuale comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Attenzione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

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

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

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Giugno 2010

Versione autorizzata come da GU n. 68 del 10/06/2010

Foglio illustrativo 20 contenitori monodose

ALOMIDE® **0,1% Collirio, Soluzione**

Lodoxamide

20 contenitori monodose

Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo: 1,78 mg di lodoxamide trometamolo pari a 1 mg di lodoxamide.

Eccipienti: mannitolo, idrossipropilmetilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, tyloxapol e acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, soluzione.

20 contenitori monodose.

Categoria farmacoterapeutica

Decongestionante e antiallergico oftalmologico.

Titolare AIC:

ALCON COUVREUR S.A.,

Rijksweg, 14, B-2870 Puurs (Belgio)

Officina di produzione

ALCON Laboratoires SA, 68240 Kaysersberg, Francia

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Alcon Italia S.p.A., Viale Giulio Richard 1/B, 20143 Milano

Indicazioni

Congiuntivite atopica, congiuntivite papillare gigante, congiuntivite primaverile diagnosticata clinicamente.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Durante l'allattamento.

Precauzioni per l'uso

Non superare le dosi raccomandate.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Non è noto se la lodoxamide viene escreta con il latte materno, per cui nelle madri in allattamento, occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Interazioni

Nessuna nota.

Avvertenze speciali

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini

Dose, modo e tempi di somministrazione

La dose per adulti e bambini è 1 o 2 gocce in ogni occhio 4 volte al giorno ad intervalli regolari. I pazienti devono essere avvisati che l'efficacia della terapia con ALOMIDE® 0,1% collirio, soluzione è dipendente dalla sua somministrazione ad intervalli regolari.

Sovradosaggio

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verifichino casi di surdosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente. E' sconosciuta la sintomatologia in caso di ingestione accidentale; se ciò dovesse accadere, consultare immediatamente il medico che valuterà l'opportunità di provocare il vomito.

Effetti indesiderati

Raramente è stata riportata una leggera e transitoria sensazione di disagio in seguito ad instillazione (8,7% dei pazienti) manifestatasi come bruciore, prurito o lacrimazione.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati – specialmente se diversi da quelli descritti – il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

Attenzione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Una volta aperta la monodose, non utilizzare il contenuto più di una volta: la soluzione rimanente va eliminata.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

Aprile 2010

Versione come da Presa d'Atto AIFA/V&A/P/N/73958 del 04 Giugno 2010 (concessionario di vendita)