

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OCUFEN 0,3 mg/ml collirio, soluzione Sodio Flurbiprofene diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone. Anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OCUFEN e a che cosa serve
2. Prima di usare OCUFEN
3. Come usare OCUFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCUFEN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' OCUFEN E A CHE COSA SERVE

OCUFEN appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come anti-infiammatori non steroidei (FANS).

OCUFEN è utilizzato per il trattamento degli stati infiammatori dolorosi e non su base infettiva del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

2. PRIMA DI USARE OCUFEN

Non usi OCUFEN:

- **Se è allergico** (ipersensibile) al furbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti di OCUFEN.

Faccia particolare attenzione con OCUFEN:

A causa di sensibilità crociata verso l'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, OCUFEN deve essere somministrato con cautela nei soggetti che abbiano manifestato fenomeni di allergia a detti farmaci.

E' noto in letteratura che i farmaci antiinfiammatori non steroidei possano aumentare il tempo di emorragia, interferendo sull'aggregazione piastrinica. E' stato riscontrato che l'uso del farmaco durante interventi di chirurgia oculare possa causare un maggiore sanguinamento dei tessuti oculari stessi (incluso l'ipoema).

Si consiglia pertanto di utilizzarlo con cautela nei pazienti con alterazione della coagulabilità del sangue o che sono sotto terapia con farmaci che prolungano il tempo di coagulazione.

La cicatrizzazione delle ulcere corneali potrebbe essere ritardata con l'uso di OCUFEN.

Pazienti con storia pregressa di cheratite dovuta a herpes simplex devono essere attentamente monitorati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso di OCUFEN con altri medicinali

L'interazione di OCUFEN con altri farmaci oftalmici topici non è stata completamente valutata.

Sebbene studi pre-clinici sul carbacolo, e studi pre-clinici e clinici sull'acetilcolina cloridrato non abbiano mai evidenziato interazioni con OCUFEN, è stata riportata un'inefficacia di entrambi i farmaci quando somministrati in pazienti che assumevano contemporaneamente OCUFEN per via oftalmica.

E' noto in letteratura che i farmaci antiinfiammatori non steroidei possano aumentare il tempo di emorragia, interferendo sull'aggregazione piastrinica. E' stato riscontrato che l'uso del farmaco durante interventi di chirurgia oculare possa causare un maggiore sanguinamento dei tessuti oculari stessi (incluso l'ipoema).

Se usa OCUFEN con altri colliri, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'assunzione di OCUFEN e quella degli altri colliri.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ci sono dati limitati sull'uso di flurbiprofene in gravidanza. Studi su animali hanno mostrato tossicità a livello riproduttivo.

OCUFEN non è raccomandato durante la gravidanza.

Non è noto se il flurbiprofene o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. Deve essere presa una decisione in merito alla sospensione dell'allattamento o dell'utilizzo di OCUFEN considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

OCUFEN altera lievemente la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

I pazienti potrebbero manifestare un transitorio offuscamento della vista immediatamente dopo l'utilizzo di OCUFEN. In questo caso, i pazienti non devono guidare o usare macchinari fino a quando la visione sia tornata nitida.

3. COME USARE OCUFEN

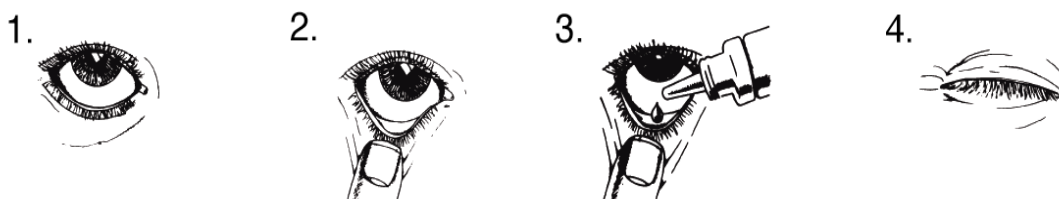
Secondo prescrizione medica.

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

Uso nei bambini: la sicurezza e l'efficacia di Ocuflen in pazienti pediatriche non è stata stabilita.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare il flaconcino se il sigillo di garanzia presente sul collo del flaconcino risulta rotto prima ancora del suo utilizzo. Applicare il collirio nel modo seguente:



1. Lavare le mani. Portare la testa indietro e guardare in alto.
2. Abbassare lentamente la palpebra inferiore fino a formare una piccola "tasca".
3. Capovolgere il flacone e premere il flacone per instillare una goccia di collirio in ognuno degli occhi che necessita di trattamento.
4. Lasciare andare la palpebra inferiore e chiudere l'occhio per 30 secondi.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripetere l'operazione.

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare né l'occhio né venire a contatto con altro.

Gettare il flaconcino subito dopo l'uso.

Dopo l'uso, riporre i flaconcini rimanenti nella busta e ripiegarla.

La corretta applicazione del collirio è molto importante. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista

Se usa più OCUFEN di quanto deve

L'eventuale sovradosaggio di OCUFEN non può causare fenomeni tossici acuti.

In caso di ingestione accidentale del collirio è sufficiente ingerire liquidi per diluirlo.

Se dimentica di usare OCUFEN

Se dimentica una dose, instillare il collirio non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi tempo per la dose successiva, nel qual caso deve tralasciare di assumere la dose dimenticata. Quindi, assuma la dose successiva come al solito e continui con i tempi normali della somministrazione.

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

Se interrompe il trattamento con OCUFEN

OCUFEN deve essere utilizzato seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OCUFEN, si rivolga al medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune	colpisce più di 1 su 10 pazienti
Comune	colpisce da 1 a 10 su 100 pazienti
Non comune	colpisce da 1 a 10 su 1.000 pazienti
Raro	colpisce da 1 a 10 su 10.000 pazienti
Molto raro	colpisce meno di 1 su 10.000 pazienti
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Con l'uso di Ocufer possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

Patologie dell'occhio:

Molto comune: sanguinamento nella parte frontale dell'occhio, irritazione oculare (bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, sensazione di secchezza oculare, sensibilità alla luce), dolore oculare.

Non nota: sanguinamento nell'occhio, pupilla ingrandita (a volte prolungata), arrossamento dell'occhio.

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 OCUFEN

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare i flaconcini non utilizzati nella busta originale.

Gettare il contenitore monodose ogni volta dopo l'utilizzo.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OCUFEN

- Il principio attivo è il flurbiprofene sodico 0,3 mg/ml
- Gli eccipienti sono Liquifilm (polivinil alcool), sodio cloruro, sodio citrato diidrato, potassio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio idrossido o acido cloridrico (per aggiustare il pH) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di OCUFEN e contenuto della confezione

OCUFEN è un collirio sterile e ogni flaconcino di plastica contiene 0,4 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co.Mayo, Irlanda

concessionario di vendita:

SOOFT ITALIA S.r.l.
Contrada Molino, 17
Montegiorgio (AP)

Data ultima revisione:

Agenzia Italiana del Farmaco