FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lomebact 0,3% collirio, soluzione
lomefloxacina

Categoria farmacoterapeutica
Oftalmologico, antimicrobico

Indicazioni
Trattamento topico delle infezioni oculari esterne sostenute da germi sensibili alla lomefloxacina.
Profilassi pre e post-operatoria delle infezioni oculari post-chirurgiche.

Controindicazioni
Ipersensibilità ad uno dei componenti o ad altri chinolonici.

Precauzioni per l'uso
Per mancanza di dati clinici sulla sicurezza e l'efficacia, l'uso di Lomebact 0,3% è sconsigliato nei bambini di età inferiore ad un anno. (vedere "Dose, Modo e Tempo di somministrazione")
Trattamenti a lungo termine con antibiotici possono dar luogo allo sviluppo di infezioni fungine secondarie o possono aiutare lo sviluppo di batteri non sensibili.
In tal caso è opportuno interrompere il trattamento ed istituire idonee misure terapeutiche.
Le gocce oculari non sono indicate per iniezione. Lomebact 0,3% non deve essere iniettato sotto la congiuntiva né direttamente introdotto nella camera anteriore dell'occhio.
Le lenti a contatto non dovrebbero essere portate in presenza di patologie infettive dell'occhio.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Lomebact 0,3% non deve essere utilizzato in combinazione con un antibiotico batteriostatico, poiché la sua attività battericida potrebbe essere ridotta.
L'uso sistemico di alcuni chinolonici, tra cui la lomefloxacina, può dar luogo ad accumulo di teofillina e a prolungata eliminazione di caffeina. Se l'uso concomitante non può essere evitato si consiglia di monitorare i livelli plasmatici delle xantine e di modificare adeguatamente il dosaggio.

Avvertenze speciali
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Il medicinale deve essere utilizzato in gravidanza solo se i benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.
L'uso del collirio in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento non è stato sperimentato. Inoltre, non è noto se la lomefloxacina venga escreta nel latte materno dopo somministrazione oculare.
"E' pertanto non raccomandata la somministrazione del collirio in donne in stato di gravidanza o nella fase di allattamento"

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Lomebact non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Il medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante quindi non deve essere usato mentre si indossano lenti a contatto morbide; le lenti devono essere rimosse prima dell'applicazione delle gocce e non devono essere riapplicate prima che siano passati 15 minuti dall'uso di lomebact. Può causare irritazione agli occhi.

Dose, Modo e Tempo di somministrazione
Instillare nel sacco congiuntivale 1 goccia 2-3 volte al giorno per 7-9 giorni.
Durante il primo giorno di terapia instillare 5 gocce nell'arco di 20 minuti, oppure 1 goccia ogni ora per 6-10 ore.
Trattamento pre-operatorio:
Il giorno prima dell'intervento: 1 goccia per 5 volte.
Il giorno dell'intervento: 1 goccia per 3 volte nell'ora precedente l'intervento.
Trattamento post-operatorio:
1 goccia 5 volte al giorno nella prima settimana.
Uso in pediatria
Per mancanza di dati clinici sulla sicurezza e l'efficacia, l'uso di Lomebact 0,3% non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad un anno.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lomebact 0,3% , rivolgersi al medico o al farmacista

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Lomebact 0,3% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino
L'evento più frequente consiste in una moderata sensazione di bruciore subito dopo l'instillazione del collirio. E' altresì possibile, ma rara, la comparsa di iperemia congiuntivale, chemosi e fotofobia.
"Cheratite puntata superficiale e reazioni da ipersensibilità come rash e orticaria sono state riportate raramente ".
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo,informi il medico o il farmacista

Scadenza e conservazione
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

Tenere il flacone ben chiuso.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Composizione
1 ml di collirio, soluzione contiene:
Principio attivo: lomefloxacina 3,0 mg.
Eccipienti: benzalconio cloruro; disodio edetato; glicerolo; idrossido di sodio 1N; acqua per preparazioni iniettabili

Forma farmaceutica e contenuto
Collirio, soluzione - Flacone da 5 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Medivis S.r.l. – Corso Italia,171 – 95127 Catania

Produttore
Excelvision, Annonay - Francia

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Ottobre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).