

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORTIVIS 0,3 ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Idrocortisone sodio fosfato

(Medicinale equivalente)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 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 Cortivis e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Cortivis.
3. Come usare Cortivis.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Cortivis.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Cortivis e a cosa serve

Cortivis 0,3 ml collirio, soluzione contiene il principio attivo idrocortisone sodio fosfato. L'idrocortisone sodio fosfato è un antinfiammatorio che appartiene al gruppo dei medicinali corticosteroidi.

Cortivis è utilizzato per il trattamento delle malattie infiammatorie ed allergiche del tratto anteriore del globo oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cortivis

Non usi Cortivis:

- Se è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di elevata pressione dell'occhio.
- Se ha un'infezione virale dell'occhio.
- Se ha un'infezione micotica (da fungo) dell'occhio o un'infezione batterica conosciuta come tubercolosi
- Se ha un'infezione dell'occhio che produce pus, un'infiammazione nei bordi delle palpebre o un orzaiolo.
- Se ha una cheratite stromale da herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni

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

L'uso degli steroidi nel trattamento di cheratiti stromali da herpes simplex richiede molta cautela .

Nelle malattie che causano assottigliamento della cornea o della sclera, l'uso di steroidi topici può causare perforazione.

In assenza di un miglioramento clinico, l'uso dei corticosteroidi non deve essere prolungato in quanto può occultare l'estensione di un'infezione, a causa dell'effetto mascherante degli steroidi.

Un'eventuale infezione da fungo deve essere sospettata in caso di ulcera corneale in cui sia in corso o sia stato fatto un trattamento prolungato con uno steroide.

L'uso di corticosteroidi non deve essere ripetuto o prolungato senza opportuni controlli dell'oculista per escludere l'insorgenza di effetti indesiderati gravi come infezioni, formazione di cataratta o aumento della pressione interna dell'occhio.

Si deve prestare attenzione quando il collirio viene somministrato a pazienti anziani.

Altri medicinali e Cortivis

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Cortivis.

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso topico dell'idrocortisone sodio fosfato in donne in stato di gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. CORTIVIS 0,3 ml collirio, soluzione non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se dell'idrocortisone sodio fosfato per uso topico sia escreto nel latte umano. L'escrezione di idrocortisone sodio fosfato dopo somministrazione topica non è stata studiata negli animali.

Deve essere presa una decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con CORTIVIS 0,3 ml, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cortivis 0,3 ml collirio, soluzione non altera la capacità di guidare e di usare macchinari

3. Come usare Cortivis

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

La dose raccomandata è 2 gocce nell'occhio, 2 o più volte al giorno, a seconda della gravità della malattia.

Anziani

Non ci sono informazioni che suggeriscano un cambiamento di dosaggio nei soggetti anziani, tuttavia lei deve fare attenzione se appartiene a questo gruppo di pazienti e deve usare questo medicinale.

Prestare attenzione nel caso di soggetti anziani.

Se usa più Cortivis di quanto deve

Se usa Cortivis più di quanto deve contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Cortivis

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

Se interrompe il trattamento con Cortivis

Qualora debba interrompere il trattamento contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono:

- aumento della pressione interna dell'occhio che può causare glaucoma;
- formazione di cataratta in seguito a trattamenti prolungati;
- sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche da Herpes simplex o da funghi;
- ritardo della cicatrizzazione;
- mal di testa;
- abbassamento della pressione;
- rinite e faringite.

Effetti indesiderati gravi (ispessimento della sclera, dilatazione della pupilla, rilassamento delle palpebre) si possono manifestare dopo somministrazioni prolungate.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio degli 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: 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 Cortivis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". 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 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 Cortivis

Il principio attivo è idrocortisone sodio fosfato

Ogni contenitore monodose contiene 1,005 mg di idrocortisone sodio fosfato.

Gli altri componenti sono:

Acido ialuronico sale sodico, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cortivis e contenuto della confezione

Collirio, soluzione 4 o 6 buste contenenti 5 contenitori monodose da 0,33 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis S.r.l.

Corso Italia, 171 – 95127 Catania – Italia

n. telefono: 095 7229110

n. fax: 095 7229111

e-mail: info@medivis.it

Produttore

C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

S. Agata Bolognese (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

|
|

Agenzia Italiana del Farmaco