

VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione
VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio, soluzione
VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Tropicamide

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

1. Che cos'è VISUMIDRIATIC e a cosa serve

VISUMIDRIATIC appartiene ad un gruppo di farmaci che dilatano la pupilla. Contiene come principio attivo, la tropicamide.

A cosa serve:

VISUMIDRIATIC viene impiegato quando occorre dilatare la pupilla:

- per l'esame dei componenti dell'occhio
- per fare diagnosi di alterazioni della vista
- nelle infiammazioni della cornea (parte anteriore dell'occhio) dell'iride (la parte colorata che circonda la pupilla) e la coroide (sottile pellicola interna con elevata distribuzione di sangue): cheratiti, iriti, iridocicliti, uveiti.

Sostituisce in tutti i casi l'atropina.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMIDRIATIC

Non usi VISUMIDRIATIC

- se è allergico alla tropicamide, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta aumento della pressione interna dell'occhio per riduzione o chiusura dello spazio (angolo) tra l'iride e la cornea (glaucoma ad angolo stretto o chiuso).
- **Informi il medico se uno o l'altro caso la riguarda.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare VISUMIDRIATIC e lo utilizzi sotto il suo controllo.

Il medicinale è esclusivamente per uso oculare (oftalmico).

È importante che si lavi le mani prima della somministrazione per evitare di contaminare gli occhi con microbi. Si lavi le mani anche dopo per evitare l'ingestione accidentale, cioè non voluta, del farmaco eventualmente venuto a contatto con le mani. Se somministra VISUMIDRIATIC ad un bambino, per le stesse ragioni, lavi bene anche le sue mani.

Durante l'effetto del medicinale, l'eccessiva quantità di luce che giunge agli occhi a causa della dilatazione pupillare può determinare disturbi variabili da soggetto a soggetto. Dovrebbe quindi proteggere gli occhi preferibilmente con lenti in grado di filtrare la luce troppo intensa.

Per evitare un eccessivo assorbimento generale, comprima con le dita il sacco lacrimale per un minuto dopo l'instillazione.

Per eliminare il pericolo di glaucoma deve effettuare un esame per valutare la profondità della zona compresa tra cornea e cristallino, la lente posta all'interno dell'occhio (camera anteriore).

Utilizzi con cautela:

- se è anziano
- se ha la pressione all'interno dell'occhio elevata
- se ha problemi uretro-prostatici perché il medicinale potrebbe causare il trattenimento dell'urina
- se ha problemi al cuore (insufficienza coronarica e cardiaca)
- se ha problemi o danni cerebrali - in particolare sindrome di Down, paralisi e malattie della cornea (cheratocono).

Bambini e adolescenti

L'uso della tropicamide nei bambini è consolidato.

I neonati, i bambini nella prima infanzia possono essere particolarmente sensibili agli effetti di farmaci che dilatano la pupilla, come la tropicamide, che, in particolare nei neonati e nei bambini, può causare disturbi del sistema nervoso centrale potenzialmente pericolosi con un'aumentata probabilità di sviluppare effetti indesiderati. Un uso eccessivo nei bambini può indurre i sintomi di tossicità generale (sistemica).

Somministri VISUMIDRIATIC con estrema cautela a bambini durante la prima infanzia, nei neonati e nei prematuri, o a bambini affetti da sindrome di Down, paralisi spastica o danni cerebrali o cheratocono.

Altri medicinali e VISUMIDRIATIC

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il farmaco va somministrato in caso di necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Durante l'allattamento il farmaco va somministrato in caso di necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come conseguenza dell'effetto di dilatazione della pupilla la tropicamide provoca disturbi della visione.

- Non deve guidare o utilizzare macchine per tutta la durata dell'effetto del farmaco.

VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio soluzione flacone da 10 ml e VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio soluzione flacone da 10 ml contengono benzalconio cloruro come conservante 1 mg per ml (equivalente a circa 3 microgrammi per goccia). Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle.

Il Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare VISUMIDRIATIC

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

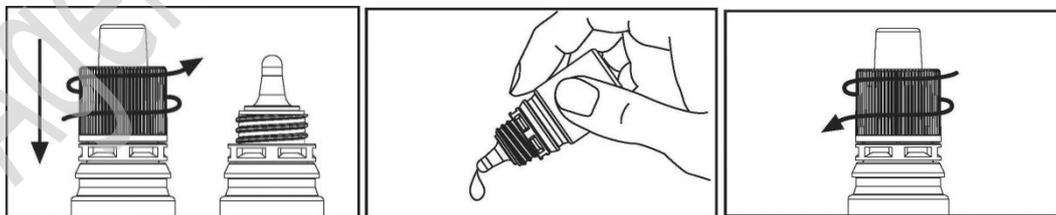
Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di VISUMIDRIATIC.

Dopo l'applicazione di VISUMIDRIATIC, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso del flacone multidose:

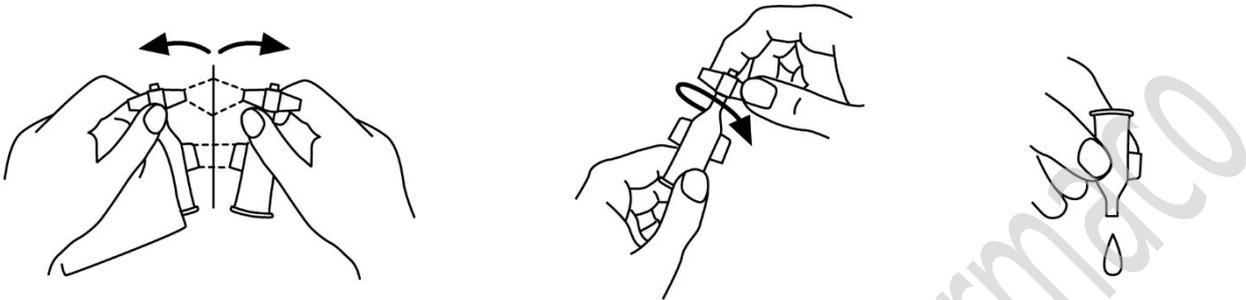
1. Si lavi le mani
2. Per aprire il contenitore prema la capsula di chiusura e contemporaneamente la sviti.
3. Se utilizza lenti a contatto, le rimuova prima dell'applicazione del collirio e le applichi nuovamente dopo 15 minuti (vedere il paragrafo "VISUMIDRIATIC contiene benzalconio cloruro").
4. Capovolga il flacone ed applichi il collirio premendo; non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.
5. Richiuda accuratamente il flacone dopo l'uso.



Istruzioni per l'uso del contenitore monodose:

1. Si lavi le mani.
2. Apra la bustina di protezione di alluminio
3. Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione.
4. Prenda in mano la fiala, tra il pollice e le altre dita, e la tenga rivolto verso il basso.

5. Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una “tasca” tra la palpebra e l’occhio. La goccia andrà inserita lì.
6. Tenga la punta della fiala vicino all’occhio. Può essere utile usare uno specchio.
7. Non tocchi l’occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta della fiala.
8. Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo da far fuoriuscire una goccia di VISUMIDRIATIC per volta.



Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l’altro occhio.

Getti via la fiala e l’eventuale contenuto rimanente.

Riponga lo strip con le fiale integre nella bustina di alluminio e nella confezione originale.

Per la refrazione (esame della capacità visiva)

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 goccia di VISUMIDRIATIC 10 mg/ml nell’occhio; ripetere la somministrazione dopo 5 minuti.

Bambini e adolescenti: 1 goccia di VISUMIDRIATIC 5mg/ml o 10mg/ml nell’occhio. Ripetere la somministrazione dopo 5 minuti.

La tropicamide è risultata inadeguata per la ciclopegia nei bambini. In tali casi può essere necessario l’utilizzo di un agente più potente, come l’atropina.

Nei bambini piccoli non utilizzare VISUMIDRIATIC in concentrazione superiore al 5mg/ml.

Per l’esame del fundus (interno dell’occhio)

Il dosaggio è: 1 o 2 gocce di VISUMIDRIATIC 5mg/ml o 10 mg/ml 15-20 minuti prima dell’esame. Comprima con le dita il sacco lacrimale per 1 minuto dopo l’instillazione per evitare un eccessivo assorbimento anche in altre zone dell’organismo.

Si lavi le mani prima e dopo l’instillazione (veda anche “Avvertenze e precauzioni” paragrafo 2).

Se usa più VISUMIDRIATIC di quanto deve

Se applica troppe gocce di VISUMIDRIATIC sciacqui bene gli occhi con acqua tiepida.

Se il contenuto del flacone viene inavvertitamente ingerito avvisi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

L’impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Se ciò si verifica, sospenda il trattamento e informi il medico che la sottoporrà ad una terapia idonea.

Se dimentica di usare VISUMIDRIATIC

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

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.

Effetti con frequenza non nota:

- irritazione momentanea dell'occhio.
- offuscamento della visione
- eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia)
- lieve aumento della pressione all'interno dell'occhio
- glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio con alterazioni del campo visivo e del nervo ottico) in pazienti predisposti
- reazioni di ipersensibilità
- casi di disturbi mentali caratterizzati da perdita di contatto con la realtà, alterazioni del pensiero, comportamento bizzarro (reazioni psicotiche)
- collasso cardiorespiratorio.

In seguito ad instillazione oculare i farmaci che dilatano la pupilla possono causare, specie nei bambini (soprattutto nei neonati o nei bambini nati prematuri o molto piccoli) e negli anziani effetti tossici in altre zone dell'organismo (sistemici) propri di questo tipo di farmaci (atropinici); in particolare:

- secchezza della bocca
- sete
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia)
- collasso cardiorespiratorio
- disturbi del tratto gastrointestinale ed urinario
- mal di testa
- reazioni allergiche

Popolazione pediatrica:

La tropicamide può causare disturbi del sistema nervoso centrale, potenzialmente pericolosi nei neonati e nei bambini (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Con l'uso di farmaci cicloplegici è stato osservato un aumento del rischio di tossicità sistemica nei neonati, in bambini nati molto piccoli o prematuri o in bambini affetti da sindrome di Down, da paralisi spastica o da danno cerebrale (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

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 al sito: <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 VISUMIDRIATIC

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

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.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida.

VISUMIDRIATIC 5 mg/ml Collirio, soluzione

VISUMIDRIATIC 10 mg/ml Collirio, soluzione

Questo medicinale non richiede nessuna condizione speciale di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Tenga il flacone multidose ermeticamente chiuso.

Non utilizzi il prodotto nel flacone multidose oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

VISUMIDRIATIC 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

VISUMIDRIATIC 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella bustina e nella confezione originale.

Dopo la prima apertura della bustina di alluminio: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C ed utilizzare entro 30 giorni. I contenitori non utilizzati dopo 30 giorni dall'apertura della busta devono essere eliminati.

Il contenitore monodose non contiene conservanti; il prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore, che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

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 VISUMIDRIATIC

VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio, soluzione flacone da 10 ml

Il principio attivo è: tropicamide

1 ml di collirio contiene: tropicamide 10 mg

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione flacone da 10 ml

Il principio attivo è: tropicamide

1 ml di collirio contiene: tropicamide 5 mg

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Il principio attivo è: tropicamide

1 ml di collirio contiene: tropicamide 5 mg

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Il principio attivo è: tropicamide

1 ml di collirio contiene: tropicamide 10 mg

Gli altri componenti sono: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUMIDRIATIC e contenuto della confezione

VISUMIDRIATIC Collirio, soluzione si presenta in forma di soluzione, in confezioni da:

1 flacone contagocce in LDPE da 10 ml di collirio da 10mg/ml o da 5mg/ml e tappo di chiusura bianco in HDPE.

VISUMIDRIATIC Collirio, soluzione in contenitore monodose si presenta in forma di soluzione, in confezioni da:

10 contenitori monodose in LDPE trasparente da 0,3 ml di collirio da 5mg/ml contenuti in buste PET/Al/PE di colore grigio. Ogni busta PET/Al/PE contiene 5 contenitori monodose da 0,3 ml in LDPE.

2x5 contenitori monodose in LDPE trasparente da 0,5 ml di collirio da 10 mg/ml contenuti in buste PET/Al/PE di colore grigio. Ogni busta in PET/Al/PE contiene 5 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.
Via Alberto Cadlolo, 21
00136 Roma - Italia

Produttore

VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione - Flacone 10 ml
VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio, soluzione - Flacone 10 ml
VISUMIDRIATIC 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
Farmigea S.p.a.
Via Giovan Battista Oliva, 6/8
56121, Ospedaletto (PI)

VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15
Sant'Agata Bolognese (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: