Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Visuflox 5 mg/ml collirio, soluzione

Levofloxacina (come emidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Visuflox collirio, soluzione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Visuflox collirio, soluzione
3. Come usare Visuflox collirio, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Visuflox collirio, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Visuflox collirio, soluzione e a che cosa serve

Un flacone di Visuflox 5 mg/ml collirio soluzione contiene 5 ml di soluzione con principio attivo levofloxacina.
Per il volume teorico di una goccia equivalente a 0,05 ml, la quantità di principio attivo è di 0,256 mg di levofloxacina emidrato pari a 0,250 mg di levofloxacina.

La levofloxacina è un antibiotico del tipo noto come fluorichinoloni (a volte chiamati chinoloni). Funziona uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni.
Quando la levofloxacina è somministrata come collirio, è utilizzata nei bambini da 1 anno in su e negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche che interessano la superfice frontale dell'occhio. Un tipo di infezione di questa zona è chiamata congiuntivite batterica, che è un'infezione della zona che ricopre la parte frontale dell'occhio (congiuntiva).

Visuflox collirio non è indicato per il trattamento delle infezioni dell'occhio che si sono diffuse negli strati più profondi della zona che ricopre l'occhio o nel fluido attorno al globo oculare. Gli antibiotici in compresse o per iniezione sono necessari per il trattamento di queste infezioni più profonde e più gravi.

Visuflox collirio non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di un anno di età.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Visuflox collirio soluzione

Non usi Visuflox collirio soluzione
- Se è allergico alla levofloxacina, ad altri chinoloni, o agli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha dubbi, si rivolga prima al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Visuflox collirio
- Se si verifica una reazione allergica anche dopo una singola somministrazione, interrompa l'uso del medicinale
- Se osserva un peggioramento dei sintomi dell'occhio durante il trattamento, contatti il medico appena possibile
- Se non nota alcun segno di miglioramento entro un certo periodo di trattamento concordato con il medico, lo contatti appena possibile
- Generalmente, nessun tipo di lente a contatto deve essere indossato quando l'occhio è infetto
- Visuflox collirio contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione agli occhi.

Come con tutti i prodotti che contengono il benzalconio cloruro come conservante, non deve indossare lenti a contatto morbide mentre utilizza questo medicinale poichè questo può causare irritazione della zona che copre l'occhio.

Bambini e adolescenti
Le precauzioni e le avvertenze da utilizzare per l'uso di questo medicinale negli adolescenti e nei bambini di età ≥ 1 anno sono le stesse degli adulti.

Altri medicinali e Visuflox collirio soluzione
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza ricotta medica.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta applicando qualunque altro tipo di collirio o unguento oculare prima di iniziare ad utilizzare Visuflox collirio.
Se sta usando un altro collirio, attenda 15 minuti prima di applicare Visuflox o ogni altro tipo di collirio.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanz, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Visuflox collirio deve essere usato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici superano i rischi per il bambino.

Sebbene una quantità molto piccola di ofloxacina raggiunga il circolo sanguigno e il latte materno, rispettivamente, dopo aver instillato il collirio è molto improbabile che questo possa danneggiare il bambino.
Il medico è informato del potenziale rischio e le consiglierà di assumere o meno Visuflox collirio in questo caso.
La sua fertilità (capacità di rimanere incinta o di concepire un bambino) non verrà compromessa dall'applicazione di Visuflox seguendo le istruzioni per l'uso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La Levofloxacina altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Se il collirio causa offuscamento della vista quendo lo utilizza, attenda che la vista si schiarisca prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Visuflox collirio, soluzione

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Usi sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Visuflox colliro è per uso oftalmico e deve essere applicato sulla superficie esterna dell'occhio.

Per i pazienti da 1 anno in su, la dose raccomandata è la seguente:
Giorni 1 - 2

- 1 o 2 gocce negli occhi affetti ogni 2 ore
- Utilizzare per un massimo di 8 volte al giorno

Giorni 3 - 5

- 1 o 2 gocce negli occhi affetti
- 1 o 2 gocce negli occhi affetti.
- Utilizzare per un massimo di 4 volte al giorno

Nei pazienti anziani non è richiesto nessun aggiustamento della dose .

Il periodo di trattamento consueto è di cinque giorni. Il medico le dirà per quanto tempo applicare il collirio.

Se sta mettendo qualsiasi altro farmaco negli occhi, attenda 15 minuti tra le applicazioni dei vari tipi di colliri

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nessuna modifica del dosaggio è richiesta nel bambini di età ≥ 1 anno e negli adolescenti. La levofloxacina non è raccomandata nei bambini al di sotto di un anno di età.

Prima di applicare il collirio:
Se possibile, chieda a qualcun'altro di applicarle il collirio. Chieda a qualcuno di leggere le istruzioni con lei prima di applicare il collirio

1) Si lavi le mani

2) Apra il flacone. Faccia attenzione che la ounta dell'erogatore non tocchi l'occhio, la pelle attorno all'occhio o le dita. Se ciò accade accidentalmente informi il medico o il farmacista in modo da avere una flacone pulito. Reclini la testa all'indietro mentre è seduto o disteso sulla schiena.

3) Posizioni la punta del flacone sopra l'occhio.

4) Abbassi la palpebra inferiore e guardi in alto.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

5) Prema delicatamente il flacone e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.

6) Chiuda gli occhi per un istante e prema l'angolo interno dell'occhio con il dito per circa un minuto. Questo eviterà che la goccia venga eliminata nel canale lacrimale.

7) Rimuova ogni eccesso di soluzione dalla pelle intorno all'occhio.

Se è necessaria un'altra applicazione e quando sono trattati entrambe gli occhi, ripetere I passaggi da 3 a 6.

Richiudere bene dopo l'uso.

Visuflox collirio non deve essere iniettato nella parte interna del globo oculare.

Se usa più Visuflox collirio, soluzione di quanto deve
Se usa più Visuflox collirio soluzione di quanto deve, lavi gli occhi con acqua e si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Visuflox collirio, soluzione
Se dimentica di usare il collirio, assuma la dose successiva appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ingerisce accidentalmente Visuflox collirio, soluzione
La quantità di levofloxacina contenuta nel flacone è troppo esigua per causare effetti indesiderati.
Tuttavia, se è preoccupato, informi il medico o il farmacista che le consiglieranno le misure necessarie da prendere.

Se interrompe il trattamento con Visuflox collirio prima di quanto indicato, potrebbe ritardare il processo di guarigione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o se desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti I medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Circa 1 persona su 10 sperimenta un effetto indesiderato quando fa uso di levofloxacina collirio. La maggior parte di questi effetti interessano solamente l'occhio e non durano a lungo. Se sperimenta qualche effetto indesiderato grave o persistente,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

deve interrompere l'uso di levofloxacina collirio e si rivolga immediatamente al medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è così definita:

Molto comune	Riguarda più di 1 utilizzatori su 10
Comune	Riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune	Riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro	Riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto Raro	Riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non noto	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto raramente questo medicinale può causare reazioni allergiche gravi.
I seguenti sintomi si possono verificare anche dopo una sola somministrazione di levofloxacina collirio:

- Gonfiore e oppressione nella gola
- Difficoltà a respirare.

In casi rari si possono sviluppare altre reazioni allergiche. I sintomi di tali reazioni sono:

- Peggioramento del rossore e del prurito degli occhi
- Aumento del gonfiore o immediato rigonfiamento delle palpebre

Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi interrompa l'uso di Visuflox e si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Sensazione di bruciore agli occhi,
- Diminuzione della vista o muco negli occhi.

Effetti indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Bruciore o irritazione agli occhi,
- Dolore dell'occhio,
- Occhi secchi e doloranti,
- Gonfiore e rossore (occhi iniettati di sangue) della congiuntiva (copertura anteriore dell'occhio) o

  della palpebra,
- Inusuale intolleranza alla luce,
- Prurito agli occhi
- Palpebre appiccicose
- Mal di testa
- Eruzione cutanea attorno all'occhio
- Naso chiuso o che cola

Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Gonfiore e restringimento della gola
- Difficoltà a respirare

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Ci si aspetta che la frequenza, la tipologia e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sia la stessa degli adulti.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

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 Visuflox collirio soluzione

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

Conservi il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Visuflox collirio deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Ogni residuo della soluzione deve essere consegnato al farmacista per uno smaltimento sicuro.
Per prevenire le infezioni, deve eliminare il flacone dopo 28 giorni dalla prima apertura e utilizzarne uno nuovo.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Visuflox collirio, soluzione
- Il principio attivo è la levofloxacina (come emidrato) 5 mg/ml
- Gli altri componenti di Visuflox collirio sono: benzalconio cloruro, cloruro di sodio, sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Visuflox collirio, soluzione e contenuto della confezione
Soluzione acquosa limpida verde giallina.
5 ml di soluzione sono contenuti in un flacone di polipropilene a bassa densità (LDPE) con un erogatore di polipropilene a bassa densità (LDPE) e un tappo in polipropilene ad alta densità (HDPE o HDPE/LDPE) .

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Visufarma S.p.A.
Via Canino, 21
00191 - Roma
Tel..: +39 (06) 3630-6818
Fax: +39 (06) 3630-6842
e-mail: info@visufarma.it

Produttore

RAFARM S.A.,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Greece
Tel + 30 210 6643835

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con i seguenti nomi:

PL: Levofloxacin Adamed
PT: Levofloxacina Velka Hellas
UK: Levofloxacin 5mg/ml Eye Drops, Solution

Questo foglio illustrativo è stato approvato il (MM/AAAA).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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).