

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **VisuAb 3 mg/ml collirio, soluzione**

Ofloxacina

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

#### **1. Cos'è VisuAb e a cosa serve**

VisuAb è un collirio utilizzato per il trattamento, negli adulti e nei bambini, delle infezioni della parte esterna dell'occhio come congiuntiviti batteriche (infiammazione della congiuntiva) e cheratiti (infiammazione della cornea) causate da organismi sensibili all'Ofloxacina.

L'Ofloxacina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici 4 chinolonici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere VisuAb**

##### **Non usi VisuAb**

Se è allergico all'Ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualsiasi altro chinolone.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere VisuAb

- Se è ipersensibile agli antibiotici chinolonici
- Se ha difetti o lesioni della superficie oculare

L'uso prolungato del prodotto può causare nuove infezioni batteriche che non rispondono al trattamento con VisuAb Long.

Durante il trattamento con colliri contenenti ofloxacina, deve evitare di esporsi alla luce del sole o a luce ultravioletta (ad esempio lampade abbronzanti, solarium) a causa di una potenziale fotosensibilità.

L'uso delle lenti a contatto in pazienti in trattamento per un'infezione agli occhi non è raccomandato.

### **Bambini e adolescenti**

Il prodotto può essere usato nei bambini. La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto di un anno di età non è stata stabilita.

### **Altri medicinali e VisuAb**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato/assunto o potrebbe usare/assumere qualsiasi altro medicinale.

Se oltre a VisuAB sta facendo uso di altri colliri o di unguenti per gli occhi, deve essere mantenuto un intervallo di circa 15 minuti tra le applicazioni dei medicinali. Gli unguenti oculari devono sempre essere applicati per ultimi.

### **Gravidanza e allattamento**

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 prendere questo medicinale. Il medico può quindi decidere se lei può utilizzare VisuAB. L'uso di VisuAB non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Subito dopo l'applicazione di questo prodotto nell'occhio può verificarsi qualche minuto di visione offuscata. Durante questo intervallo di tempo non deve guidare veicoli, usare macchinari o svolgere lavori senza un appoggio stabile.

### **VisuAb contiene Benzalconio cloruro**

VisuAb contiene un conservante (Benzalconio cloruro) che può causare irritazione agli occhi. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide. Eviti di utilizzare lenti a contatto morbide durante il trattamento con questo prodotto.

## **3. Come usare VisuAb**

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

### **Dosaggio**

Instilli una goccia di VisuAb nell'occhio(i) infetto(i) ogni 2/4 ore per i primi due giorni e successivamente 4 volte al giorno. Per essere efficace VisuAb deve essere assunto regolarmente.

### **Modo di somministrazione**

1. Lavi le mani.
2. Prenda un panno pulito e delicatamente tamponi l'area intorno all'occhio per rimuovere l'umidità (Figura 1).
3. Sviti il flacone e controlli che l'erogatore sia pulito.
4. Inclini la testa all'indietro e abbassi delicatamente la palpebra inferiore (Figura 2)
5. Instilli 1 or 2 gocce al centro della palpebra inferiore (Figura 3). Faccia attenzione che l'erogatore non tocchi l'occhio.

6. Rilasci la palpebra inferiore e delicatamente prema l'angolo interno dell'occhio verso il naso (Figura 4). Tenga premuto il dito contro il naso chiudendo lentamente l'occhio per qualche secondo in modo che la goccia si diffonda sulla superficie dell'occhio.
7. Rimuova l'eccesso di medicinale.
8. Ripeta l'operazione anche per l'altro occhio.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Se non riesce a far entrare la goccia nell'occhio provi nuovamente.

**Per evitare contaminazioni**, faccia in modo che la punta dell'erogatore non tocchi l'occhio o qualsiasi altra cosa.

Riposizioni il tappo correttamente e chiuda bene la confezione dopo l'uso.

E' molto importante che applichi bene il collirio, se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento non deve superare i 14 giorni. Se i sintomi persistono dopo questo periodo, contatti il medico.

#### **Uso nei bambini**

Il prodotto può essere usato nei bambini. La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto di un anno di età non sono state stabilite.

#### **Se usa più VisuAb di quanto deve**

Se ha applicato troppe gocce, lavi l'occhio(i) con acqua pulita. Applichi la dose successiva quando previsto.

**Se ingerisce accidentalmente il prodotto, contatti immediatamente il medico.**

#### **Se dimentica di utilizzare VisuAb**

Se dimentica di applicare una dose la applichi appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi il momento di applicare la dose successiva. In questo caso deve saltare la dose dimenticata.

Applichi la dose successiva normalmente e continui ad assumere il prodotto come previsto.

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

#### **Se interrompe il trattamento con VisuAb**

VisuAb deve essere usato come prescritto dal medico.

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.

Se si verifica una reazione allergica (incluso gonfiore della pelle, delle mucose, della gola e/o della lingua, respiro corto), smetta di utilizzare il collirio e contatti immediatamente il medico.

Irritazione e fastidio agli occhi sono effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).

I seguenti effetti indesiderati sono noti sebbene la loro frequenza non sia conosciuta.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le causano problemi o se essi non si risolvono da soli si rechi dal medico:

Effetti indesiderati che interessano gli occhi:

- Arrossamento oculare/Allergia oculare
- Prurito
- Visione offuscata
- Aumento della lacrimazione
- Occhi secchi
- Dolore oculare
- Sensibilità alla luce

Effetti indesiderati che interessano tutto il corpo:

- Reazioni allergiche
- Capogiri
- torpore
- nausea
- mal di testa
- gonfiore del viso o della pelle attorno all'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 VisuAb**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Una volta aperta la confezione, il prodotto non deve essere utilizzato per più di 4 settimane, anche se il flacone non è vuoto.

Non conservare a temperature superiore ai 25°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

In caso di colorazione giallo-verdastra della soluzione il prodotto deve essere eliminato.

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 VisuAb**

Il principio attivo è Ofloxacin 3 mg/ml.

Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, cloruro di sodio, soluzione di acido cloridrico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di VisuAb e contenuto della confezione**

VisuAb è una soluzione chiara, di un pallido colore giallo/verde contenuta in un flacone di plastica con erogatore e tappo a vite.

Ciascuna scatola contiene 1 flacone da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Visufarma S.p.A., Via Canino, 21, 00191 Roma

#### **Produttore**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

AT	Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen
BE/LU	Ofloxacin-POS 3 mg/ml collyre en solution
CZ	Ofloxacin-POS 3mg/ml oční kapky, roztok
DE	Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
ES	Ofloxacin POS
IT	VisuAb collirio, soluzione
MT	Ofloxacin-POS
NL	Ofloxacin-POS 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
PL	Ofloxacin-POS

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY.**