

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Colbiocin 10 mg/g / 180.000 UI/g / 5 mg/g Unguento oftalmico Cloramfenicolo / Colistimetato di sodio / Tetraciclina

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

1. Che cos'è Colbiocin e a cosa serve

Colbiocin contiene le sostanze attive cloramfenicolo, colistimetato di sodio e tetraciclina. Colbiocin è un'associazione di farmaci antimicrobici da utilizzare negli adulti per il trattamento delle infezioni oculari esterne quali congiuntiviti batteriche, tracoma, blefariti, cheratiti batteriche, ulcere corneali, dacriocistiti.

Si rivolga al medico se al termine della terapia che le è stata prescritta non nota un miglioramento o se nota un peggioramento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colbiocin

Non usi Colbiocin

Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Sospenda il trattamento e si rivolga al medico per intraprendere una terapia adeguata nel caso in cui si verificano manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti del medicinale.

L'uso prolungato di antibiotici anche per uso locale può provocare la crescita di microrganismi non sensibili.

Sono stati descritti rari casi di insufficienza midollare (cattivo funzionamento del midollo osseo che ha come conseguenza una ridotta quantità di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) in seguito all'impiego protratto di cloramfenicolo per uso locale.

Per tali motivi Colbiocin va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Colbiocin nei bambini (età inferiore a 12 anni) e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

L'uso di Colbiocin in questa fascia di età non è raccomandato.

Altri medicinali e Colbiocin

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

Non sono stati condotti studi di interazione tra Colbiocin e altri medicinali.

Se sta usando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un medicinale e quello successivo. Gli unguenti devono essere usati 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati sulla sicurezza d'impiego di Colbiocin in donne in gravidanza. L'uso di Colbiocin durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione dei principi attivi di Colbiocin o dei loro metaboliti nel latte materno. Potenziali rischi per i neonati/ lattanti non possono essere esclusi. L'uso di Colbiocin durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione dell'unguento oftalmico potrebbe determinare l'offuscamento transitorio della vista. Se ciò si verificasse, non guidi e non utilizzi macchinari finché la tua visione non sarà nuovamente chiara.

3. Come usare Colbiocin

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

La dose raccomandata è 3 - 4 applicazioni giornaliere. Il medico potrà modificare questa dose. Nel caso in cui fosse previsto l'uso contemporanea di Colbiocin collirio, è sufficiente un'applicazione serale di unguento oftalmico.

Istruzioni per l'uso

- 1) Lavare/igienizzare accuratamente le mani.
- 2) Aprire il tubo.
- 3) Abbassare la palpebra e premere fino a far fuoriuscire una quantità adeguata (da mezzo ad un centimetro) di prodotto avendo cura di non toccare con la punta del tubo l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni. Rilasciare la palpebra.
- 4) Richiudere immediatamente il tubo dopo la somministrazione.

Se usa più Colbiocin di quanto deve

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso di Colbiocin.

Se dimentica di usare Colbiocin

Non usi una dose doppia per compensare la mancata somministrazione. Applica la dose successiva normalmente.

Se interrompe il trattamento con Colbiocin

Non interrompa il trattamento senza che glielo dica il 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Colbiocin.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000 persone) irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea caratterizzata da bruciore, gonfiore, prurito e comparsa di vescicole.

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 servizio 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 Colbiocin**

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

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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 e al prodotto integro, correttamente conservato.

Colbiocin unguento oftalmico deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Colbiocin unguento oftalmico deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del contenitore. Trascorso questo periodo il medicinale residuo 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 Colbiocin unguento oftalmico

I principi attivi sono: Cloramfenicolo, Colistimetato di sodio e Tetraciclina.

1 g di unguento oftalmico contiene Cloramfenicolo 10 mg - Colistimetato di sodio 180.000 U.I. - Tetraciclina 5 mg.

Gli altri componenti sono: Paraffina liquida, Lanolina anidra, Vaseline bianca.

Come si presenta Colbiocin unguento oftalmico e contenuto della confezione

Colbiocin unguento oftalmico si presenta come una massa semisolida omogenea contenuta all'interno di un tubo di alluminio da 5 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Data della determinazione AIFA

Foglio illustrativo: informazioni per paziente

COLBIOCIN 4 mg/ml / 180.000 UI/ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione Cloramfenicolo/Colistimetato di sodio/Tetraciclina

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

1. Che cos'è Colbiocin e a cosa serve

Colbiocin contiene le sostanze attive cloramfenicolo, colistimetato di sodio e tetraciclina. Colbiocin è un'associazione di farmaci antimicrobici da utilizzare negli adulti per il trattamento delle infezioni oculari esterne quali congiuntiviti batteriche, tracoma, blefariti, cheratiti batteriche, ulcere corneali, dacriocistiti.

Si rivolga al medico se al termine della terapia che le è stata prescritta non nota un miglioramento o se nota un peggioramento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colbiocin

Non usi Colbiocin

Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Sospenda il trattamento e si rivolga al medico per intraprendere una terapia adeguata nel caso in cui si verificano manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti del medicinale.

L'uso prolungato di antibiotici anche per uso locale può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili.

Sono stati descritti rari casi di insufficienza midollare (cattivo funzionamento del midollo osseo che ha come conseguenza una ridotta quantità di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) in seguito all'impiego protratto di cloramfenicolo per uso locale.

Per tali motivi Colbiocin va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Colbiocin nei bambini (età inferiore a 12 anni) e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

L'uso di Colbiocin in questa fascia di età non è raccomandato.

Altri medicinali e Colbiocin

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

Non sono stati condotti studi di interazione tra Colbiocin e altri medicinali.

Se sta usando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un medicinale e quello successivo. Gli unguenti devono essere usati per ultimi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati sulla sicurezza d'impiego di Colbiocin in donne in gravidanza. L'uso di Colbiocin durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione dei principi attivi di Colbiocin o dei loro metaboliti nel latte materno. Potenziali rischi per i neonati/lattanti non possono essere esclusi. L'uso di Colbiocin durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Colbiocin non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Colbiocin collirio contiene sodio solfito: tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Colbiocin collirio contiene benzalconio cloruro che è utilizzato come conservante: questa sostanza può causare irritazione agli occhi e alterazioni a livello della cornea.

Eviti il contatto del collirio con lenti a contatto morbide: tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

E' nota l'azione decolorante di benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. Come usare Colbiocin

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

La dose raccomandata è una o due gocce 3 - 4 volte al giorno. Il medico potrà modificare questa dose.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Colbiocin nei bambini (età inferiore a 12 anni) e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

L'uso di Colbiocin in questa fascia di età non è raccomandato.

Istruzioni per l'uso

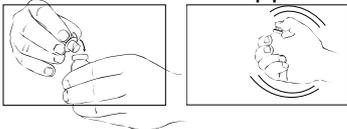
1. Lavarsi le mani.
2. Rimuovere la capsula di alluminio e il tappo di gomma dal flacone B, avendo cura di toccare ed appoggiare il tappo solo sulla parte esterna.



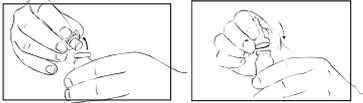
3. Aprire il flacone A e versare lentamente la soluzione acquosa nel flacone B.



4. Rimettere il tappo di gomma sul flacone B ed agitare bene.



5. Togliere il tappo al flacone B ed avvitare il contagocce sterile (incluso nella confezione).



6. Per la somministrazione del medicinale, dopo aver tolto il tappino di protezione del contagocce, capovolgere il flacone ed instillare premendo, facendo attenzione a non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.



Se usa più Colbiocin di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con l'uso di Colbiocin.

Se dimentica di usare Colbiocin

Non usi una dose doppia per compensare la mancata somministrazione. Applichi la dose successiva normalmente.

Se interrompe il trattamento con Colbiocin

Non interrompa il trattamento senza che glielo dica il 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, Colbiocin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000 persone) irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea caratterizzata da bruciore, gonfiore, prurito e comparsa di vescicole.

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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Colbiocin

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

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Colbiocin collirio deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C).

Colbiocin collirio deve essere usato entro 15 giorni dalla prima apertura dei flaconi. Trascorso questo periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 Colbiocin collirio

I principi attivi sono: Cloramfenicolo, Colistimetato di sodio e Tetraciclina.

1 ml di soluzione ricostituita contiene: Cloramfenicolo 4 mg - Colistimetato di sodio 180.000 U.I. - Tetraciclina 4,2 mg (come Tetraciclina cloridrato 4,56 mg).

Gli altri componenti sono: Borace - Acido bórico - Disodio edetato - Polisorbato 80 - Sodio solfito - Benzalconio cloruro - Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Colbiocin collirio e contenuto della confezione

La confezione di Colbiocin collirio contiene 2 flaconi (A+B) e un contagocce sterile per la preparazione estemporanea di 5 ml di soluzione.

Il flacone A contiene il solvente (soluzione acquosa); il flacone è in LDPE ed è comprensivo di contagocce e tappo a vite.

Il flacone B contiene una miscela di polveri; il flacone è di vetro ambrato con tappo di gomma e chiusura con capsula di alluminio.

Dopo la ricostituzione Colbiocin (vedere istruzioni al paragrafo 3) si presenta come una soluzione limpida giallastra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A. - Via Costarica, 20/22 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Data della determinazione AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco