Foglio illustrativo
PRANOFLOG 1 mg/ml collirio, soluzione
Pranoprofen

Categoria farmacoterapeutica
Oftalmologici - Antinfiammatori non steroidei

Indicazioni terapeutiche
Stati infiammatori eventualmente dolorosi e non su base infettiva a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo (pranoprofen) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
PRANOFLOG collirio è inoltre controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, accessi asmatici, orticaria o rinite acuta.

Precauzioni d'impiego
Informazioni importanti su alcuni eccipienti: contine benzalconio cloruro.
Può causare irritazione agli occhi.
Eviti il contatto 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 nei confronti delle lenti a contatto morbide.
Poiché il pranoprofen può mascherare la presenza di infezione oculare, il farmaco deve essere somministrato con cautela e sotto controllo del medico. In caso di infiammazioni di natura infettiva, PRANOFLOG collirio non deve essere somministrato come singolo trattamento.

Interazioni
Negli studi clinici non sono state osservate interazioni utilizzando pranoprofen in concomitanza con altri trattamenti. Tuttavia, si raccomanda di usare questo prodotto con cautela nei pazienti con nota tendenza al sanguinamento o che già assumono altri medicinali che possono prolungare il tempo di sanguinamento (vedi anche le "Avvertenze speciali").

Avvertenze speciali
Come con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, deve essere considerata la possibilità di un aumento del tempo di sanguinamento dovuto ad interferenza con l'aggregazione dei trombociti. In seguito all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei topici in associazione alla chirurgia oculare è stato riferito un aumentato sanguinamento dei tessuti oculari (incluso sangue in camera anteriore).
Si può verificare un innalzamento pressorio successivamente ad intervento chirurgico di cataratta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento il medicinale deve essere utilizzato solo se l'atteso beneficio del trattamento supera il potenziale rischio.
A causa degli effetti noti dei farmaci inibitori delle prostaglandine sul sistema cardiovascolare fetale (chiusura del dotto arterioso), l'uso di PRANOFLOG collirio deve essere evitato nell'ultimo periodo della gravidanza.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Possibili effetti collaterali, come la visione offuscata transitoria, possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare e/o usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Consultare il proprio medico o il farmacista se non si è sicuri di come instillare il collirio.

Dopo la somministrazione si raccomanda di esercitare una pressione con il dito sull'angolo interno dell'occhio in corrispondenza del naso e di chiudere delicatamente la palpebra. Ciò può ridurre l'assorbimento al di fuori dell'occhio dei farmaci oftalmici somministrati, con conseguente diminuzione degli effetti collaterali sistemici.

La terapia può essere iniziata con una goccia di Pranoflog collirio 3-4 volte al giorno, fino a risoluzione dei sintomi. Pranoflog collirio è solo per uso oftalmico.

In caso di utilizzo di altri farmaci topici oftalmici, questi devono essere somministrati almeno dopo un intervallo di cinque minuti.

Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con altre superfici per evitare contaminazioni. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

<u>Somministrazione nella popolazione pediatrica.</u>
La sicurezza su bambini e adolescenti non è stata stabilita.

Sovradosaggio

Non sono mai stati riferiti casi di sovradosaggio da pranoprofen in forma di collirio. Se il medicinale è accidentalmente ingerito, è opportuno assumere liquidi per diluire il farmaco. Il rischio di tossicità è comunque escluso, considerata la quantità di pranoprofen presente in un flacone (5 mg).

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati in seguito al trattamento con PRANOFLOG collirio si verificano con una scarsa incidenza e prevalentemente a livello oculare. Occasionalmente sono stati riferiti irritazione all'instillazione, discomfort, dolore, prurito, rossore, secchezza, gonfiore, iperemia congiuntivale, blefarite o secrezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Sono state inoltre raramente osservate, lacrimazione, cheratite superficiale diffusa, sensazione di corpo estraneo, chemosi ed offuscamento della vista.
Nel caso si manifestassero effetti indesiderati, specialmente se diversi da quelli descritti, il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

Istruzioni per l'uso
Aprire il flacone svitando il tappo.
Capovolgere il flacone ed instillare il collirio esercitando una lieve pressione sul flacone stesso. (Pittogramma)
Richiudere il flacone avvitando il tappo. (Pittogramma)

Scadenza e conservazione

Scadenza: Vedere la data di scadenza (Scad.) riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 28 giorni.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.
I medicinali non devono essere gettati 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.

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

Composizione - 1 ml contiene:
Principio attivo: pranoprofen 1 mg.
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, polisorbato 80, sodio tetraborato, acido borico ed acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto
Collirio, soluzione. Flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT).
Su licenza Senju Pharmaceutical Co. Ltd., Japan

Concessionario di vendita
EYELAB S.R.L. – Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).