

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **VITAMFENICOLO 1% collirio, soluzione e unguento oftalmico** **Cloramfenicolo**

#### **COMPOSIZIONE**

100 ml di collirio contengono:

Principio attivo: cloramfenicolo succinato sodico g 1,38

Eccipienti: clorobutanolo, sodio succinato, acido succinico, acqua depurata.

100 g di unguento contengono:

Principio attivo: cloramfenicolo g 1,0

Eccipienti: clorobutanolo, paraffina liquida, vaselina bianca.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Collirio, soluzione. 1 flacone da 4 ml

Unguento oftalmico. 1 tubo da 4 g

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibiotico

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.

Via Pasubio, 34

20846 Macherio (MB)

#### **PRODUTTORE**

Tubilux Pharma S.p.A

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (Roma)

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Nelle infezioni superficiali della congiuntiva e della cornea causate da germi sensibili al cloramfenicolo.

#### **CONTROINDICAZIONI**

L'uso è controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso il cloramfenicolo o qualunque dei componenti la specialità.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi salvo esplicita indicazione del medico.

### Impiego in gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

## **INTERAZIONI**

A parte l'inutilità di abbinamento ad antibiotici dallo spettro di azione antibatterico sovrapponibile, non sono state segnalate interazioni particolari e incompatibilità con altri farmaci.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il Vitamfenicolo non modifica lo stato di vigilanza e può quindi essere somministrato in pazienti che debbano porsi alla guida di autoveicoli.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Collirio: instillare nell'occhio 1-2 gocce 2-3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Unguento: applicare nel sacco congiuntivale 2-3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può causare proliferazione di microrganismi non sensibili. Se si verificasse una super infezione o non si notasse un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, interrompere la somministrazione e instaurare appropriata terapia.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

In alcuni pazienti si possono occasionalmente avere reazioni di sensibilizzazione come bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare.

In caso di eventuali effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo, darne comunicazione al proprio medico o farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data indicata si riferisce al confezionamento integro, correttamente conservato.

Validità del collirio dopo prima apertura: 28 giorni.

Conservare in frigorifero ( 2-8°C).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**Data ultima di revisione: Giugno 2010**