

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