FOGLIO ILLUSTRATIVO

ISONEFRINE 36% collirio, soluzione
Fenilefrina

1 flacone da 5 ml

COMPOSIZIONE
Principio attivo: fenilefrina cloridrato g 36
Eccipienti: sodio solfito eptaidrato, sodio citrato, acido borico, benzalconio cloruro, fluoresceina sodica, idrossipropilmetilcellulosa, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA
Collirio, soluzione. Flacone da 5 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Simpaticomimetico, esclusi i preparati antiglaucoma

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
Ischemizzante nella chirurgia del bulbo e della mucosa congiuntivale. Trova impiego per facilitare il distacco di sinechie posteriori.

CONTROINDICAZIONI
L'uso è controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso qualunque dei componenti la specialità, nei soggetti affetti da glaucoma ad angolo stretto e nell'infanzia.
Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO
E' opportuno controllare attentamente la pressione del sangue.
Per prevenire l'irritazione oculare è opportuno instillare un anestetico locale prima dell'uso del prodotto.
Una prolungata esposizione all'aria o alla luce intensa, provoca l'ossidazione ed una colorazione bruna della soluzione; evitare in tal caso l'impiego del prodotto.
Usare il collirio esclusivamente per uso esterno evitando l'applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa.
Il prodotto contiene sodio solfito eptaidrato, tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.
Impiego in gravidanza ed allattamento
Non sono noti effetti teratogenetici ed embriotossici della fenilefrina nell'uso topico.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE
L'uso contemporaneo, o posteriore di 21 giorni, all'impiego di inibitori della monoaminossidasi deve avvenire sotto attento controllo medico riguardo ai dosaggi impiegati, per evitare il manifestarsi di effetti adrenergici abnormi.
La risposta pressoria agli agenti adrenergici può essere inoltre potenziata dall'uso di antidepressivi triciclici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

AVVERTENZE SPECIALI
L'Isonefrine non modifica lo stato di vigilanza ma l'effetto midriatico, anche se limitato nel tempo, può modificare la capacità visiva del paziente in modo tale da rendere difficile la guida di autoveicoli.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Instillare 1 goccia di collirio nel fornice dell'occhio, sotto diretto controllo dello specialista.
Nel distacco delle sinechie posteriori ripetere il trattamento, se necessario, nei giorni seguenti.

EFFETTI INDESIDERATI
L'uso nei pazienti glaucomatosi può provocare un aumento della pressione endoculare; tuttavia, quando la dilatazione pupillare può determinare il distacco delle adesioni iridolenticolari o l'azione vasocostrittrice può ridurre la tensione oculare, questi vantaggi superano momentaneamente il rischio derivante dalla contemporanea dilatazione della pupilla.
A causa dell'assorbimento sistemico del prodotto, l'uso può provocare un aumento della pressione del sangue nei soggetti affetti da ipertensione, alterazioni da arteriosclerosi avanzate e nei bambini con basso peso corporeo.
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 di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Tappo di sicurezza

Per prevenire l'apertura accidentale da parte di bambini

Per aprire		Per chiudere
1. premere verso il basso	2. contemporaneamente svitare	3. riavvitare a fondo

La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Data ultima revisione: Giugno 2010

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco