

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione

Fluoresceina sodica/ossibuprocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato 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.
- 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 Flurekain collirio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Flurekain collirio
3. Come viene somministrato Flurekain collirio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Flurekain collirio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flurekain collirio e a cosa serve

Flurekain collirio contiene i principi attivi ossibuprocaina e fluoresceina. L'ossibuprocaina è un anestetico locale utilizzato per rendere temporaneamente insensibile la superficie dell'occhio. La fluoresceina è un agente colorante che facilita la diagnosi di danni alla cornea. Questo collirio è per uso diagnostico. Viene usato nell'ambito di misurazioni della pressione oculare ed esami per danni alla cornea.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Flurekain collirio

Flurekain collirio non deve essere somministrato:

- se è allergico all'ossibuprocaina, alla fluoresceina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri anestetici locali appartenenti al gruppo dell'acido para-aminobenzoico o in caso di allergia agli additivi a base di parabeni.

Avvertenze e precauzioni

Si tolga le lenti a contatto prima che le venga somministrato questo collirio, poiché la fluoresceina contenuta in questo medicinale potrebbe causare alterazioni del colore delle lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto possono essere riapplicate un'ora dopo la somministrazione di questo medicinale.

Eviti di strofinare l'occhio durante l'effetto anestetico.

Si rivolga immediatamente al medico in caso di sintomi di reazione anafilattica/allergica grave (vedere paragrafo 4).

Altri medicinali e Flurekain collirio

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo collirio potrebbe ridurre l'effetto dei sulfamidici (medicinali usati per trattare infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo collirio può causare un temporaneo annebbiamento della visione. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino a quando la vista non ritorna normale.

3. Come viene somministrato Flurekain collirio

Questo medicinale è solo per uso oculare. Le sarà somministrato dal medico. La dose abituale per gli adulti e per i bambini è di 1-2 gocce per occhio. La superficie dell'occhio diventerà insensibile nel giro di un minuto, permettendo la misurazione della pressione oculare.

In caso di applicazione di vari medicinali diversi nello stesso occhio, occorre attendere almeno 5 minuti tra una somministrazione e l'altra.

Se le viene somministrato più Flurekain collirio di quanto dovuto

Il sovradosaggio è improbabile, perché le gocce vengono usate sulla superficie dell'occhio (a livello locale).

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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi (sintomi di reazione anafilattica/allergica grave): gonfiore del viso, eruzione cutanea, prurito generalizzato, orticaria, oppressione al petto, difficoltà a respirare, brividi, rossore, mal di testa, sensazione generale di malessere, nausea, irrequietezza, battito cardiaco accelerato o pressione sanguigna bassa.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- irritazione agli occhi
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio dopo che è scomparso l'effetto anestetico
- danno superficiale alla cornea (cheratite puntata) in caso di uso ricorrente

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- gonfiore dell'occhio (cornea)
- alterazione del colore dell'occhio (cornea)
- infiammazione dell'iride
- battito cardiaco rallentato
- diminuzione della pressione sanguigna
- capogiro
- nausea

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- annebbiamento temporaneo della vista dopo la somministrazione

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Flurekain collirio

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Il periodo di validità di un flacone aperto è di 28 giorni quando conservato a temperatura inferiore a 25°C.
- Tenere il flacone nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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 Flurekain collirio

- I principi attivi sono la fluoresceina sodica e l'ossibuprocaina cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 1,25 mg di fluoresceina sodica e 3 mg di ossibuprocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono clorobutanolo emiidrato, sodio cloruro, povidone e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flurekain collirio e contenuto della confezione

Collirio, soluzione. Soluzione gialla (fluorescente), trasparente, praticamente priva di particolato.

Flacone in plastica bianca, tappo a vite in plastica gialla.

Confezione: 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto per le informazioni complete sulla prescrizione.

Presentazione

Flacone in plastica (PP) bianca con tappo a vite in plastica (HDPE) gialla.
Confezione: 5 ml.

Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini: da 1 a 2 gocce nell'occhio. La superficie oculare diventa insensibile nel giro di un minuto, permettendo la misurazione della pressione intraoculare.

Precauzioni

Lenti a contatto di qualsiasi tipo devono essere rimosse prima di utilizzare il collirio. Le lenti a contatto possono essere applicate un'ora dopo aver utilizzato il collirio.

Applicazione:

1. Aprire il flacone. Non toccare alcuna superficie con la punta contagocce, poiché ciò potrebbe contaminare il contenuto.
2. L'applicazione è più agevole quando la testa del paziente è inclinata all'indietro o quando il paziente è sdraiato.
3. Tirare verso il basso la palpebra inferiore del paziente e indicargli di guardare verso l'alto. Premere delicatamente il flacone in modo da instillare una goccia nella tasca formata dalla palpebra inferiore.
4. Subito dopo l'applicazione, indicare al paziente di mantenere l'occhio chiuso e di premere l'angolo interno dell'occhio con l'indice per un minuto. Chiudere il flacone.

Periodo di validità

18 mesi. Il periodo di validità di un flacone aperto è di 28 giorni quando conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). I flaconi aperti possono essere conservati a una temperatura inferiore a 25°C per 28 giorni. Tenere il flacone nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.