

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Alfaflor collirio, polvere e solvente per soluzione

Betametasone sodio fosfato, nafazolina nitrato e tetraciclina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 ALFAFLOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALFAFLOR
3. Come usare ALFAFLOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALFAFLOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALFAFLOR e a cosa serve

ALFAFLOR è un collirio contenente tre principi attivi: il betametasone, la nafazolina e la tetraciclina. Il betametasone è un corticosteroide che viene usato contro le infiammazioni (antiinfiammatorio), la nafazolina agisce restringendo i vasi sanguigni dell'occhio ed alleviando il rossore (vasocostrittore) e la tetraciclina è attiva contro le infezioni (antibiotico).

Questo medicinale è indicato per:

- infiammazioni dell'occhio causate da batteri (congiuntiviti subacute e croniche di origine batterica);
- infiammazioni dell'occhio da allergia o altre cause (congiuntiviti non batteriche, comprese le forme allergiche di qualsiasi origine);
- infiammazione e blocco del sacco lacrimale (dacriocistiti e dacriostenosi);
- infiammazioni o irritazioni cutanee delle palpebre (blefarocongiuntiviti o dermatiti eczematose delle palpebre);
- infiammazioni della parte colorata dell'occhio (iriti reumatiche);
- infezioni dell'occhio causate da batteri sensibili alla tetraciclina;
- infiammazioni da ustioni o lesioni che potrebbero infettarsi.

2. Cosa deve sapere prima di usare ALFAFLOR

Non usi ALFAFLOR

- se è allergico al betametasone sodio fosfato, alla nafazolina nitrato, alla tetraciclina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se è affetto da infezioni acute alla cornea in fase ulcerativa causate da virus, come l'*herpes simplex*, salvo se è in trattamento con medicinali specifici per il virus dell'herpes;
- se ha un'infiammazione all'occhio con lesioni alla cornea (congiuntivite con cheratite ulcerativa) anche in fase iniziale (test fluoresceina +);
- se è affetto da una malattia chiamata tubercolosi dell'occhio;
- se ha infezioni all'occhio causate da funghi (micosi);

- se presenta infiammazione dell'occhio o delle palpebre con secrezione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche) perché possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- se presenta un rigonfiamento della palpebra causato da un'infezione (orzaiolo);
- se la sua tiroide produce eccessive quantità di ormoni tiroidei (ipertiroidismo);
- se l'utilizzatore è un bambino al di sotto dei 10 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALFAFLOR.

Non usi questo medicinale per lunghi periodi e in dosi eccessive perché possono verificarsi:

- un aumento dei livelli di aldosterone (iperaldosteronismo) causato da un assorbimento nel sangue dei corticosteroidi;
- una malattia che colpisce il nervo ottico (glaucoma) e un peggioramento dei sintomi di un tipo di glaucoma chiamato ad angolo aperto (Vedere paragrafo 4);
- perforazione della cornea, se soffre di malattie che determinano assottigliamento della cornea.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e ALFAFLOR

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

ALFAFLOR contiene propile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene propile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ALFAFLOR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è di 1-2 gocce da applicare due o tre volte al giorno, secondo prescrizione medica.

ALFAFLOR è costituito da due flaconcini A e B. **Prepari il medicinale nel seguente modo:**

- trasferisca il contenuto liquido del flaconcino A nel flaconcino B ed agiti energicamente la soluzione così ottenuta;
- abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare;
- eserciti una leggera pressione sul contagocce, facendo cadere 1-2 gocce nell'angolo dell'occhio in prossimità del naso, poi rilasci la palpebra inferiore;
- ripeta l'operazione anche per l'altro occhio se necessario;
- chiuda il flacone con la capsula di chiusura e conservi in frigorifero (Vedere paragrafo 5).

Segua scrupolosamente le dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti gravi.

Se usa più ALFAFLOR di quanto deve

Questo medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi, a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

In caso di ingestione accidentale o di utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ALFAFLOR

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, dovuti soprattutto ad un uso prolungato:

- problemi alla vista dovuti alla formazione di cataratta sottocapsulare posteriore;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare) che può presentarsi nel 30% dei pazienti normali e nella quasi totalità delle persone affette da una malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto, in questi casi è consigliabile controllare frequentemente la pressione dell'occhio;
- fenomeni di sensibilizzazione o irritazione. In tal caso avverta il medico che le prescriverà una terapia adeguata.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito

web: <http://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 conservare ALFAFLOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la ricostituzione della soluzione, conservare in frigorifero (2-8°C) ed utilizzare entro 10 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ALFAFLOR

Flacone A

- I principi attivi sono betametasone sodio fosfato e nafazolina nitrato. Ogni flacone contiene 3 mg di betametasone sodio fosfato e 4,5 mg di nafazolina nitrato.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, polisorbato 80, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Flacone B

- Il principio attivo è tetraciclina cloridrato. Ogni flacone contiene 30 mg di tetraciclina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: borace, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di ALFAFLOR e contenuto della confezione

Confezione contenente 2 flaconi per la preparazione estemporanea di 3 ml di soluzione.

Flacone A da 3 ml di soluzione, con capsula contagocce.

Flacone B da 105 mg di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via F.lli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

mm/aaaa