
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Benoxinato Cloridrato INTES 4 mg/ml collirio, soluzione

Categoria farmacoterapeutica

Anestetico locale.

Indicazioni terapeutiche

Tonometria, esame alle lenti a contatto; estrazione di corpi estranei o medicazioni dolorose; interventi dolorosi sul bulbo.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti. Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedi paragrafo "Avvertenze Speciali").

Precauzioni per l'uso

Durante il periodo dell'anestesia, l'occhio non deve essere toccato e deve essere protetto dalla polvere e da eventuali contaminazioni batteriche. Come tutti gli anestetici locali il prodotto deve essere somministrato dal medico, unicamente al momento della necessità. L'uso ripetuto o incontrollato può provocare danni alla cornea.

Il prodotto deve essere somministrato con ogni cautela in soggetti con funzionalità epatica o cardiocircolatoria danneggiata (vedi paragrafo "Interazioni").

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I farmaci anticolinesterasici possono aumentare gli effetti del Benoxinato per una diminuzione della degradazione idrolitica. Il prodotto è incompatibile con nitrato argento, sali di mercurio, sostanze alcaline.

Avvertenze speciali

La monodose non contiene conservanti e pertanto va gettata dopo l'uso anche se parzialmente utilizzata.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Benoxinato Cloridrato INTES in flacone da 10 ml contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro per 1 ml.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Benoxinato Cloridrato Intes contiene fosfati

Questo medicinale contiene 9,34 mg di tampone fosfato per 1 ml. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Uso in gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

È raccomandabile lasciar terminare l'effetto anestetico prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari che richiedono attenzione.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Tonometria, esami alle lenti a contatto

Una o due gocce nel sacco congiuntivale. Attendere 1 minuto prima di applicare il tonometro.

Estrazione di corpi estranei dalla cornea, medicazioni dolorose

Una goccia per 2 o 3 volte nello spazio di 3 minuti.

Interventi dolorosi sul bulbo

Una goccia ogni 30 secondi ripetuta per 5-10 volte.

Se utilizza lenti a contatto, le rimuova prima di applicare il collirio in flacone da 10 ml, potrà rimetterle dopo 15 minuti.

Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benoxinato avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Raramente possono verificarsi fenomeni di sensibilizzazione locale o sistemica di solito a seguito di utilizzazione ripetuta del prodotto. Ove ciò si verifici, occorre sospendere il trattamento ed instaurare tempestivamente una terapia idonea.

In caso di effetti sistemici, occorre sostenere immediatamente la respirazione e la circolazione mediante intubazione, respirazione artificiale, stimolanti del circolo.

Se si presentano convulsioni possono essere utilizzati barbiturici a breve durata di azione o diazepam; i barbiturici a lunga durata di azione non dovrebbero essere usati per il rischio di depressione del centro del respiro.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Benoxinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Occasionali e transitori fenomeni irritativi locali (sensazione di bruciore, dolore, iperemia congiuntivale). Sensibilizzazione allergica che può verificarsi a seguito di una seconda applicazione del prodotto.

A seguito di assorbimento attraverso mucose o cute danneggiata possono verificarsi:

Patologie del sistema nervoso

Fenomeni di eccitazione del sistema nervoso centrale, nausea, vomito.

Patologie cardiache

Depressione del sistema cardiocircolatorio con pallore, sudorazione, sonnolenza, ipotensione.

Raramente aritmie.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Insufficienza respiratoria.

Disturbi del sistema immunitario

Sensibilizzazione allergica sistemica che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Raramente possono manifestarsi:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Metaemoglobinemia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Contenitori monodose:

Il periodo di validità dei contenitori monodose dopo la prima apertura della busta di alluminio è 28 giorni conservati a temperatura non superiore a 25°C e nella busta di alluminio originale.

Il contenitore monodose va gettato dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzato.

Flacone da 10 ml:

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 28 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: benoxinato cloridrato (oxibuprocaina cloridrato) g 0,4.

Contenitori monodose: potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; disodio fosfato dodecaidrato; acqua depurata.

Flacone 10 ml: potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro; disodio fosfato dodecaidrato; benzalconio cloruro; acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

4 mg/ml collirio, soluzione - flacone da 10 ml di soluzione.

4 mg/ml collirio, soluzione - astuccio da 30 contenitori monodose da 0,5 ml di soluzione.

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)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: