

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NOLOK 5 mg/ml collirio, sospensione **NOLOK 5 mg/ml collirio, sospensione in contenitore monodose** Loteprednololo Etabonato

Medicinale Equivalente

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 NOLOK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NOLOK
3. Come usare NOLOK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOLOK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NOLOK e a cosa serve

NOLOK è un collirio, sospensione.

NOLOK viene utilizzato per trattare le infiammazioni post-operatorie dell'occhio.

Talvolta l'occhio può diventare infiammato (rosso e doloroso). Il Loteprednololo Etabonato fa parte di una categoria di farmaci chiamati corticosteroidi. Agisce riducendo l'infiammazione ed alleviando i sintomi.

Dato che viene utilizzato in piccole dosi direttamente sulla parte interessata, la sua azione è limitata alla zona di applicazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare NOLOK

Non usi NOLOK:

- se è allergico al principio attivo (Loteprednololo Etabonato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è stato allergico a qualunque corticosteroide;
- se soffre di malattie dell'occhio causate da virus, quali herpes simplex, eruzione vaccinica e varicella;
- se soffre di malattie dell'occhio causate da micobatteri o funghi;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico se soffre di glaucoma.

Informi il medico se si sviluppa dolore, o se l'arrossamento, il prurito o l'infiammazione peggiorano.

Consulti il medico se i sintomi non migliorano entro i primi due giorni. Lui/lei potrebbe voler ricontrollare le sue condizioni.

Non deve utilizzare NOLOK per un periodo superiore a dieci giorni, se non previo controllo della pressione dell'occhio da parte del medico.

L'utilizzo a lungo termine di NOLOK o di altri colliri contenenti steroidi può causare glaucoma o far aumentare la pressione oculare, con danneggiamento del nervo ottico, problemi di visione e cataratta.

L'utilizzo a lungo termine di NOLOK o di altri colliri contenenti steroidi, può diminuire la resistenza alle infezioni ed aumentare le possibilità di contrarre infezioni all'occhio, herpes simplex compreso.

L'utilizzo di colliri steroidei come NOLOK può far peggiorare e prolungare la durata di malattie virali dell'occhio.

Lenti a contatto

L'uso delle lenti a contatto dopo intervento di cataratta è sconsigliato.

Se normalmente indossa lenti a contatto, il medico le raccomanderà l'uso degli occhiali per un certo periodo di tempo in seguito all'intervento di cataratta. Ciò serve per permettere agli occhi di guarire dopo l'intervento. Il medico la avviserà quando potrà ricominciare ad indossare le lenti a contatto (vedere anche "NOLOK in flacone da 5 ml contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e NOLOK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione. In particolare, informi il medico se usa:

- medicinali noti come anticolinergici (utilizzati per curare diverse condizioni quali crampi addominali, spasmi muscolari, incontinenza da urgenza o asma),
- colliri usati per il trattamento della pressione alta all'interno dell'occhio.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di NOLOK e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza ed 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.

E' possibile che le venga comunque prescritto NOLOK, ma è anche possibile che si ricorra ad un'alternativa. NOLOK non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Il collirio potrebbe offuscarle la vista. Di solito questo passa velocemente. Non guidi e non utilizzi macchinari fino a che la vista non sia tornata normale.

NOLOK in flacone da 5 ml contiene Benzalconio cloruro.

Questo medicinale, nella confezione "flacone da 5 ml", 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.

3. Come utilizzare NOLOK

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 negli adulti e negli anziani è di 1-2 gocce quattro volte al giorno.

Il trattamento con NOLOK inizia normalmente 24 ore dopo l'intervento e viene protratto per due settimane.

Uso negli adulti:

Flacone da 5 ml

Non usare il flacone se il sigillo attorno al tappo è rotto prima della prima apertura.

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il flacone. Inclinare la testa indietro e guardare il soffitto.

1. Agitare bene il flacone di NOLOK prima dell'uso.
2. Guardare verso l'alto e, con attenzione, abbassare la palpebra inferiore dell'occhio (i) interessato(i) (fig.1).
3. Instillare da una a due gocce di NOLOK nella zona compresa tra il bulbo oculare e la palpebra, quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica. (fig.2).
4. Lasciare andare la palpebra inferiore (fig.3).

5. Evitare che l'imboccatura del flacone venga a contatto con qualsiasi superficie, poiché ciò può contaminare il medicinale.

6. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.



Il medico le darà indicazioni sulla durata del trattamento con NOLOK.
Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

Contenitori monodose da 0,30 ml

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il contenitore.

1. Staccare il contenitore monodose dallo strip (fig. 1).
2. Afferrare il contenitore monodose dalla base e scuotere verso il basso (fig. 2).
3. Aprire ruotando la parte superiore e tirare (fig. 3).
4. Guardare verso l'alto e, con attenzione, abbassare la palpebra inferiore dell'occhio (i) interessato(i)
5. Girare il contenitore a testa in giù e spremerlo per instillare da una a due gocce di NOLOK nella zona compresa tra il bulbo oculare e la palpebra, quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica. (fig. 4).



Fig. 1

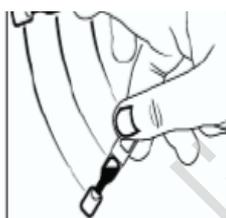


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Eviti che la punta del contenitore tocchi l'occhio, il tessuto circostante o qualsiasi altra cosa, per evitare infezioni agli occhi. Dopo la somministrazione non utilizzi la sospensione che rimane nel contenitore monodose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

NOLOK non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti fino a che non saranno disponibili nuovi dati.

Se usa più NOLOK di quanto previsto

Informi il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di usare NOLOK

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

Attenda fino all'applicazione successiva e continui normalmente.

Se interrompe il trattamento con NOLOK

Usi questo medicinale esattamente come le ha indicato il medico. Non smetta di usare NOLOK senza aver parlato prima con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi: rossore, prurito o gonfiore della membrana che ricopre la parte bianca dell'occhio e/o la palpebra/e o sintomi generalizzati come difficoltà nella respirazione, difficoltà nella deglutizione, rossore o arrossamento del viso e gonfiore del viso o della lingua **deve smettere di usare questo medicinale e cercare immediatamente soccorso medico.**

Questi possono essere i segni di una reazione allergica grave.

Dato che potrebbe aver bisogno di intervento medico urgente, **contatti immediatamente il medico** nel caso dovesse manifestare uno dei seguenti eventi avversi:

- peggioramento del dolore oculare, specialmente in caso di esposizione alla luce brillante e arrossamento oculare durante l'uso del medicinale. Questo può essere dovuto ad una infiammazione della parte colorata dell'occhio, chiamata irite - effetto indesiderato non comune (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100),
- nodulo o ispessimento in una zona del seno, cambiamento di dimensione, forma o sensibilità al seno, gonfiore o nodulo sotto l'ascella o cambiamento nella forma del capezzolo. Questi possono essere sintomi di cancro al seno, che è un effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- contrazione muscolare involontaria (nervosismo muscolare) - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- nervosismo - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- rumore (ronzio) nelle orecchie (acufeni) - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- dolore al petto - effetto collaterale raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000).

I seguenti effetti indesiderati riportati sotto possono manifestarsi durante il trattamento con questo medicinale:

Effetti indesiderati Comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 10):

Effetti indesiderati oculari:

difetti corneali, secrezioni oculari, sensazione di fastidio nell'occhio, occhio secco, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, rossore oculare, prurito oculare, sensazione di bruciore nel sito di instillazione e aumento della pressione intraoculare. Sensazione di bruciore nel sito di instillazione e aumento della pressione intraoculare.

Effetti indesiderati generali:

mal di testa.

Effetti indesiderati Non Comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100):

Effetti indesiderati oculari:

visione anormale, visione offuscata, gonfiore della congiuntiva, congiuntivite, irritazione oculare, dolore oculare, lieve sollevamento della congiuntiva, sensibilità alla luce, infiammazione oculare, infiammazione alla cornea e alla congiuntiva, infezione oculare e opacizzazione delle lenti.

Effetti indesiderati generali:

affaticamento, naso che cola e gola infiammata.

Effetti indesiderati Rari (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000):

Effetti indesiderati generali:

emicrania, distorsione del gusto, sensazione di vertigine, torpore, sensazione di freddo, febbre e dolore, tosse, infezione o infiammazione del tratto urinario, orticaria, rash, pelle secca, eczema, diarrea, nausea e vomito, aumento di peso.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NOLOK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Flacone da 5 ml

Conservi il contenitore in posizione verticale.

Una volta aperto il flacone multidose, utilizzi il medicinale entro 28 giorni dalla sua apertura.

Contenitori monodose da 0,30 ml

Dopo la prima apertura della busta di alluminio utilizzi i contenitori entro 10 giorni; trascorso tale periodo i contenitori devono essere eliminati. Il medicinale monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 NOLOK

Flacone da 5 ml

- Il principio attivo è Loteprednololo Etabonato. Ogni ml contiene 5 mg (0,5%) di Loteprednololo Etabonato.
- Gli eccipienti sono: Edetato Disodico, Glicerolo, Povidone, Acqua Depurata e Tyloxapol.
- Il Benzalconio Cloruro (0,1 mg/ml) è aggiunto come conservante.
- Idrossido di sodio è aggiunto per regolare il pH.

Contenitori monodose da 0,30 ml

- Il principio attivo è Loteprednololo Etabonato. Ogni ml contiene 5 mg (0,5%) di Loteprednololo Etabonato.
- Gli eccipienti sono: Edetato Disodico, Glicerolo, Povidone, Acqua Depurata e Tyloxapol.
- Idrossido di sodio è aggiunto per regolare il pH.

Descrizione dell'aspetto di NOLOK e contenuto della confezione

NOLOK è un collirio sospensione lattiginoso.

NOLOK è disponibile in:

- Confezione contenente 1 flacone multidose da 5 ml di polietilene con contagocce e tappo munito di sigillo di garanzia;
- Confezione contenente 30 contenitori monodose in polietilene da 0,30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.