Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ursitan 3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo sette giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ursitan, soluzione e a cosa serve

Ursitan fa parte di una categoria farmaceutica nota come antibiotici aminoglicosidi e viene impiegato per il trattamento delle infezioni batteriche dell'occhio quali congiuntivite batterica purulenta, cheratite (infiammazione della cornea di origine batterica) e ulcere corneali.

2. Cose deve sapere prima di usare Ursitan

Non usi Ursitan se:
- Se è allergico alla tobramicina, a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il suo medico per maggiori informazioni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ursitan:

- Esclusivamente per uso oftalmico;
- Se sperimenta una reazione allergica (edema congiuntivale, prurito palpebrale, prurito oculare), interrompa il trattamento e si rivolga al medico;
- Informi il suo medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o antibiotico per via orale o mediante iniezione (vedere paragrafo Altri medicinali e Ursitan);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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

- L'uso prolungato di Ursitan, così come quello di altri antibiotici, può causare l'insorgenza di altre infezioni. Se ha luogo un peggioramento o una ricomparsa improvvisa dei sintomi, contatti il medico.

Altri medicinali e Ursitan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri colliri, attenda almeno 15 minuti dopo l'instillazione di Ursitan prima di somministrarli. Le pomate oftalmiche vanno impiegate per ultime (vedere il paragrafo Come usare Ursitan riportato di seguito.)

Le tetracicline oftalmiche non devono essere somministrate in contemporanea a Ursitan, poiché uno degli eccipienti di questo medicinale, il tiloxapolo, è chimicamente incompatibile con le tetracicline.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 di usare questo medicinale.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo farmaco durante la gravidanza, salvo i casi in cui il beneficio terapeutico superi il rischio potenziale per il feto. Non è noto se la tobramicina venga escreta nel latte umano in seguito a somministrazione oculare. Nel corso dell'allattamento è opportuno considerare i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici della terapia per la donna.

Non esistono dati disponibili in merito all'uso del presente medicinale in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nel caso in cui sperimenti un offuscamento temporaneo della vista in seguito alla somministrazione di Ursitan, non guidare o usare macchinari fino a quando la vista non sia ritornata alla normalità.

Informazioni importanti se indossa lenti a contatto
L'utilizzo di lenti a contatto è sconsigliato durante il trattamento di un'infezione oculare, poiché queste possono provocare un peggioramento della sua condizione.
Nel caso in cui indossi lenti a contatto, attenda almeno 15 minuti dopo la somministrazione del collirio prima di inserirle nuovamente.

In caso di ulteriori domande sull'uso di Ursitan, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come usare Ursitan
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:

Adulti e adolescenti

Congiuntivite batterica purulenta, cheratite, ulcere corneali:

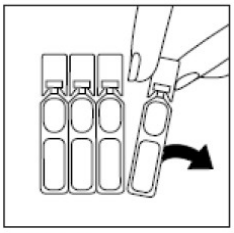
Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

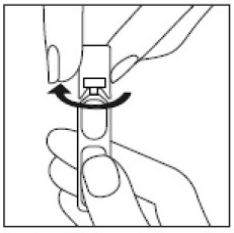
Per i primi due giorni, instillare 1 o 2 gocce ogni 2 ore nell'occhio interessato durante le ore di veglia.
Successivamente, anche a infezione risolta, instillare 1 o 2 gocce ogni 4 ore.
Il regime di somministrazione può essere adattato in funzione della valutazione medica.

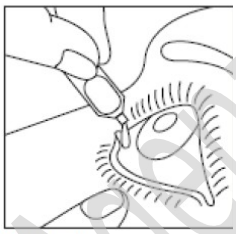
Uso nei bambini

Il dosaggio di Ursitan nei bambini (di età pari o superiore a un anno) può essere uguale a quello degli adulti. Tuttavia, non ci sono dati disponibili in merito all'impiego del farmaco nei pazienti pediatrici di età inferiore a un anno.

Modo di somministrazione
Usi sempre Ursitan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.


Picture 1


Picture 2


Picture 3

1. Prima di iniziare, lavarsi le mani.
2. Tamponare delicatamente con l'area circostante agli occhi per eliminare ogni traccia di umidità.
3. Staccare il contenitore monodose dalla confezione (figura 1).
4. Rimuovere il cappuccio del contenitore monodose (figura 2).
5. Sorreggere il contenitore monodose tra il pollice e le altre dita, rivolto verso il basso.
6. Inclinare la testa all'indietro.
7. Abbassare con un dito la palpebra inferiore fino a creare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio, nella quale applicare la goccia (figura 3).
8. Avvicinare la punta del contenitore monodose all'occhio. Se preferisce, può eseguire l'operazione davanti allo specchio.
9. Evitare il contatto tra il contenitore monodose e l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici, in quanto ciò può infettare il collirio.
10. Premere delicatamente la base del contenitore monodose per rilasciare una goccia alla volta.
11. Non schiacciare il contenitore monodose; è sufficiente una leggera pressione.
12. Dopo l'instillazione di una goccia, esercitare pressione all'angolo dell'occhio in prossimità del setto nasale per evitare che il medicinale passi nella gola.

In caso di applicazione in entrambi gli occhi, ripetere la procedura nell'altro occhio.

Se la goccia cade fuori dall'occhio, ripetere l'instillazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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

Se usa più di Ursitan 3 di quanto deve

Ursitan può essere risciacquato con acqua tiepida. Non applicare nuovamente il collirio fino alla prossima dose.

Se dimentica di usare Ursitan
Semplicemente proceda con l'instillazione quanto prima. Tuttavia, se ci si trova in prossimità dell'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e torni a rispettare il normale regime di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ursitan 3 mg/ml collirio, soluzione
Se ha quasiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Non interrompa la somministrazione di Ursitan, senza previo parere medico, neanche in caso di miglioramento dei sintomi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possono verificarsi, a livello oculare, tutti o alcuni degli effetti elencati di seguito.

- Comune (può colpire fino a 1 persona su 10): fastidio, rossore;
- Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100): alterazioni della vista, a livello congiuntivale (lo strato più esterno dell'occhio e la superficie interna della palpebra) e corneale (la parte anteriore dell'occhio), disturbi, prurito, secrezioni, gonfiore della superficie oculare e palpebrale, rossore palpebrale, dolore, offuscamento della vista, secchezza, sensazione di un corpo estraneo negli occhi, lacrimazione oculare.
- Non nota: irritazione e ipersensibilità oculare, prurito a livello palpebrale.

Di seguito sono elencale altre reazioni avverse che possono verificarsi:

- Non comune: cefalea, orticaria, secchezza cutanea, perdita delle ciglia, depigmentazione cutanea, prurito.
- Non nota: eruzione cutanea

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Ursitan

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

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

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura della bustina: 90 giorni. Conservi i contenitori monodose non utilizzati nella bustina originale e nella scatola di cartone.

Dopo l'apertura del contenitore monodose: il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale contenuto inutilizzato deve essere gettato.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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

Dopo la prima apertura, conservare i contenitori monodose nella bustina originale e nella scatola di cartone.

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 Ursitan

- Il principio attivo è tobramicina 3 mg/ml.
- 1 ml di soluzione contiene 3 mg di tobramicina.
- Un contenitore monouso contiene circa 0,75 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono tiloxapolo, acido borico, sodio solfato anidro, cloruro di sodio e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ursitan e contenuto della confezione

Ursitan 3 si presenta come una soluzione limpida confezionata in contenitori di plastica monodose contenenti 0,25 ml di prodotto. I contenitori monodose sono a loro volta inseriti in un involucro in carta d'alluminio e in una scatola in cartone per garantirne l'integrità. Ogni contenitore monodose contiene circa 0,75 mg di tobramicina.

Ogni confezione contiene 10, 20 o 45 contenitori monodose, a seconda della presentazione commerciale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcellona - Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: Ursitan 3mg/ml colirio en solución en envases unidosis
Francia : Ursitan 3mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Italia: Ursitan
Portogallo: Ursitan 0,75 mg/0,25 ml colírio solução em recipente unidose

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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