## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# RIBOMICIN 0,3% collirio, soluzione RIBOMICIN 0,3% unguento oftalmico

Gentamicina

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

#### 1. Cos'è RIBOMICIN e a cosa serve

RIBOMICIN contiene il principio attivo gentamicina che appartiene alla classe di medicinali chiamati antibiotici utilizzati per le infezioni batteriche per uso oculare.

RIBOMICIN collirio, è indicato per il trattamento delle infezioni di breve termine o alquanto prolungate della parte anteriore dell'occhio, comprese quelle delle ciglia, provocate da batteri, inclusi da Pseudomonas e/o Proteus. È utilizzato per la prevenzione di infezioni prima di un intervento o dopo estrazione di corpi estranei dall'occhio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo l'uso di RIBOMICIN

# 2. Cosa deve sapere prima di usare RIBOMICIN

# Non usi RIBOMICIN

Se è allergico alla gentamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

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

Se lei utilizza questo medicinale in modo prolungato può sviluppare microrganismi non sensibili come per esempio funghi. Quando ciò si verifica o si sviluppa irritazione o una reazione allergica verso qualsiasi componente, interrompa l'uso del medicinale e consulti il medico per istituire una terapia appropriata.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico

## Altri medicinali e RIBOMICIN

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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

#### **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 di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RIBOMICIN collirio, soluzione e unguento oftalmico non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

# RIBOMICIN contiene paraidrossibenzoati e benzalconio cloruro RIBOMICIN unguento oftalmico contiene paraidrossibenzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### RIBOMICIN collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,011 mg di benzalconio cloruro per dose (2 gocce pari a 0,1 ml) equivalente a 0,11 g/L. 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. 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 usare RIBOMICIN

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

# Dose, modo e tempo di somministrazione

#### RIBOMICIN collirio, soluzione

Instillare 2 gocce nel sacco congiuntivale (parte che si trova tra la palpebra inferiore e il globo oculare) con frequenza di 1-2 medicazioni ogni 1-2 ore durante il giorno, nella fase d'attacco della terapia, distanziando poi gradualmente le medicazioni fino ad 1-2 al dì per 2-3 giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, secondo prescrizione medica.

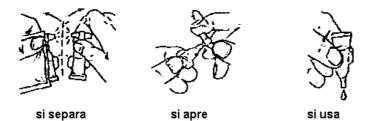
## RIBOMICIN unquento oftalmico

Applichi nella piccola piega che si trova nell'angolo interno dell'occhio, attaccato al naso (fornice congiuntivale) da mezzo ad un centimetro di pomata, da usare preferibilmente la sera, oppure secondo prescrizione medica.

#### Istruzioni per l'uso del contenitore monodose

- 1) Separare un contenitore dagli altri;
- 2) Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio;

3) Usare immediatamente dopo l'apertura: dopo l'uso, il contenitore andrà gettato anche se parzialmente utilizzato.



# Se usa più RIBOMICIN di quanto deve

Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio.

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.

RIBOMICIN collirio, soluzione Transitoria irritazione locale

RIBOMICIN unguento oftalmico Occasionalmente senso di bruciore o puntura

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare RIBOMICIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il collirio nel flacone multidose non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Il collirio nel contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

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 RIBOMICIN

## RIBOMICIN collirio, soluzione - flacone multidose

- Il principio attivo è la gentamicina solfato. 100 ml di soluzione contengono 0,3 g di gentamicina.
- Gli altri componenti sono: Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio edetato; Benzalconio Cloruro (vedere paragrafo 2 "Ribomicin collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro); Acqua per preparazioni iniettabili.

# RIBOMICIN collirio, soluzione - contenitore monodose

- Il principio attivo è la gentamicina solfato. 100 ml di soluzione contengono 0,3 g di gentamicina.
- Gli altri componenti sono: Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.

# RIBOMICIN unquento oftalmico

- Il principio attivo è la gentamicina solfato. 100 g di unguento contengono 0,3 g di gentamicina.
- Gli altri componenti sono: Sodio metabisolfito; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile (vedere paragrafo 2 "Ribomicin unguento oftalmico contiene paraidrossibenzoati); Paraffina liquida; Vaselina bianca.

# Descrizione dell'aspetto di RIBOMICIN e contenuto della confezione

Collirio, soluzione. Astuccio da 1 flacone da 10 ml; Astuccio da 5 contenitori monodose da 0,5 ml.

Unguento oftalmico . Astuccio da 1 tubo da 5 g.

# Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio JUNIA PHARMA Srl, Via delle Lenze, 216/b - 56122 Pisa

#### **Produttore**

FARMIGEA SpA, Via G. B. Oliva 8, 56121 - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il