

**ANTIBIOPTAL 340.000U.I./100mL + 0,5g/100mL Collirio, Soluzione
Neomicina solfato+Cloramfenicolo**

COMPOSIZIONE

Principi attivi:

Neomicina solfato	340.000	U.I.
Cloramfenicolo	0,5 g	

Eccipienti:

Glicol polietilenico 300	5,0 g
Glicol polietilenico 1540	0,5 g
Glicol polietilenico 4000	0,5 g
Acido borico	1,6 g
Sodio borato	0,1 g
Polioossietilensorbitan monoleato	0,2 g
Idrossipropilmetilcellulosa 2910	0,3 g
Sodio etil mercurio tiosalicilato	0,002 g
Acqua depurata	q.b.

CONFEZIONE

Flacone con contagocce da 10 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparato ad azione antinfettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Officina di produzione:

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A., Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)

INDICAZIONI

Infezioni del segmento anteriore dell'occhio, causate da germi gram-negativi e gram-positivi sensibili.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza o di allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. La sicurezza di terapie intensive e prolungate a base di steroidi topici in gravidanza non è stata del tutto appurata.

POSOLOGIA

Instillare 1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso prolungato di cloramfenicolo può dare origine a reazioni di sensibilizzazione (bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare): anche in questo caso interrompere il trattamento.

Gli effetti collaterali da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili. Tenere comunque presente, specie per trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il potenziale rischio di oto-nefrotossicità da neomicina e di ipoplasia midollare da cloramfenicolo.

Questa specialità medicinale contiene mertiolato come conservante e, quindi, è possibile che si verifichino reazioni allergiche.

Il paziente deve comunicare al suo medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato compaia durante la terapia con il prodotto.

AVVERTENZE

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può portare allo sviluppo di microrganismi non sensibili compresi i funghi, nonché alla comparsa di fenomeni di sensibilizzazione (specie nei confronti della neomicina; è anche possibile ipersensibilità crociata verso altri antibiotici aminoglicosidici). Se tali fenomeni si verificano o se dopo circa 7 giorni di trattamento non si osservano risultati apprezzabili, occorre consultare il medico per l'adozione di misure adeguate.

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo, il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

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

Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare tra 2° e 8°C.

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2012