

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DORICUM “0,4 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione”

Fluocinolone acetonide + Neomicina solfato

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

1. Che cos'è DORICUM e a cosa serve

DORICUM contiene fluocinolone acetonide e neomicina solfato.

DORICUM è un preparato contenente uno steroide ad azione antinfiammatoria, il fluocinolone, e un antibiotico, la neomicina.

DORICUM è indicato nei pazienti per il trattamento di infiammazioni dell'occhio, anche in seguito ad interventi chirurgici (congiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, blefariti, blefarocongiuntiviti, episcleriti e scleriti, reazioni post-operatorie).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DORICUM

Non usi DORICUM

- Se è allergico al fluocinolone acetonide o alla neomicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di pressione alta del liquido che è contenuto all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare).
- Se soffre di un'infezione dell'occhio causata da un virus.

- Se soffre di un'infezione dell'occhio causata da un virus, chiamato Herpes Simplex, a meno che il medico non le abbia prescritto DORICUM insieme ad un farmaco per trattare questo virus.
- Se soffre di un'infiammazione della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna delle palpebre, associata ad un'infiammazione della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio.
- Se soffre di tubercolosi dell'occhio, un'infezione causata da un batterio.
- Se soffre di un'infezione dell'occhio causata da un fungo.
- Se soffre di un'infezione dell'occhio che produce pus.
- Se soffre di orzaiolo, un'infiammazione acuta alla base delle ciglia.

Avvertenze e precauzioni

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

In occasione di trattamenti prolungati il medico le chiederà di sottoporsi a frequenti controlli della pressione interna dell'occhio.

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti; è sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'uso prolungato potrebbe causare:

- glaucoma (malattia caratterizzata da un innalzamento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio),
- danno ai nervi ottici (i nervi che trasmettono le informazioni visive dall'occhio al cervello),
- difetti della visione,
- formazione di cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini),
- aumentato rischio di infezioni dell'occhio,
- aumentato rischio di perforazione in presenza di malattie che indeboliscono la parte anteriore trasparente dell'occhio,
- lo sviluppo di infezioni della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio, causate da funghi,
- lo sviluppo di batteri resistenti alle cure; se ciò dovesse verificarsi o non si notasse miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo sospenda l'uso del preparato e si rivolga al medico per instaurare una terapia adeguata.

Altri medicinali e DORICUM

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Con la neomicina possono verificarsi reazioni allergiche con alcuni antibiotici, come kanamicina, paromomicina, streptomina e probabilmente, gentamicina.

Gravidanza e 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.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando, il medico valuterà se prescrivere il medicinale o meno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DORICUM non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DORICUM contiene Benzalconio cloruro, Sodio metabisolfito e tampone fosfato.

Questo medicinale contiene 0,0035 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml.

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.

DORICUM contiene **sodio metabisolfito**. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche) e broncospasmo (restringimento temporaneo dei bronchi che impedisce il passaggio dell'aria).

Questo medicinale contiene 0,377 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 10,8 mg/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.

3. Come usare DORICUM

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 una o due gocce da applicare nell'occhio per 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti; è sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese (vedere paragrafo 2 - Avvertenze e Precauzioni).

Se usa più DORICUM di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di dosaggio eccessivo.

Se dimentica di usare DORICUM

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

Se interrompe il trattamento con DORICUM

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.

Effetti che riguardano la pelle

La neomicina è una sostanza che può provocare allergie della pelle. Viene riportato il verificarsi di un aumento del numero delle persone allergiche alla neomicina. Con la neomicina possono manifestarsi reazioni allergiche che possono impedire l'uso successivo dei seguenti antibiotici: kanamicina, paromomicina, streptomomicina e probabilmente, gentamicina.

È stata segnalata, con frequenza non nota, visione offuscata.

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 sito web <http://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 DORICUM

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota una colorazione diversa dal bianco.

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 DORICUM

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e neomicina solfato.

- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, polisorbato 80, polisorbato 60, ipromellosa, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, **sodio metabisolfito**, sodio cloruro, acqua depurata (vedere paragrafo 2 DORICUM contiene benzalconio cloruro e sodio metabisolfito).

Descrizione dell'aspetto di DORICUM e contenuto della confezione

DORICUM si presenta come una sospensione inodore di colore bianco contenuta in un flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DORICUM “0,25 mg/ml + 5 mg/ml gocce auricolari e nasali, sospensione”

Fluocinolone acetonide + Neomicina solfato

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

1. Che cos'è DORICUM e a che cosa serve

DORICUM contiene fluocinolone acetonide e neomicina solfato.

DORICUM è un preparato contenente uno steroide ad azione antinfiammatoria, il fluocinolone, e un antibiotico, la neomicina.

DORICUM è indicato nei pazienti per il trattamento di:

- Infezioni del naso con evidente presenza di infiammazione provocata da batteri sensibili alla neomicina.
- Malattie cutanee del condotto uditivo esterno richiedenti terapia cortisonica in presenza di infezione da batteri sensibili alla neomicina.
- Infezioni del condotto uditivo esterno con evidente presenza di infiammazione provocate da batteri sensibili alla neomicina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DORICUM

Non usi DORICUM

- se è allergico al fluocinolone acetonide o alla neomicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infezioni causate da funghi, dal batterio della tubercolosi e da virus delle mucose e della pelle;
- se soffre di perforazione del timpano, la membrana situata all'interno dell'orecchio che trasmette i suoni.

Avvertenze e precauzioni

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

L'uso del medicinale può dare origine a fenomeni di resistenza dei microrganismi e mascherare i sintomi di una infezione.

L'uso prolungato e ad alte dosi può portare a possibili effetti che includono:

- sindrome di Cushing,
- aspetto Cushingoide,
- riduzione della funzionalità della ghiandola surrenalica,
- ritardo nella crescita in bambini e adolescenti,
- riduzione della densità minerale ossea,
- opacizzazione del cristallino (cataratta),
- aumento della pressione del sangue all'interno dell'occhio (glaucoma),
- effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini),
- danno a livello dell'orecchio (otonefrotossicità).

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Il prodotto deve essere usato con cautela nei casi di otite media cronica (un'infezione dell'orecchio medio) a causa della tossicità della neomicina per l'orecchio.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e DORICUM

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Esiste la possibilità di reazioni allergiche tra neomicina ed i seguenti antibiotici: kanamicina, streptomina, paromomicina e probabilmente gentamicina. Risulta che ci sia un aumento progressivo delle persone sensibili alla neomicina.

Gravidanza e 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.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DORICUM non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DORICUM contiene Benzalconio cloruro e Sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene 0,0035 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml. Benzalconio cloruro contenuto come conservante in DORICUM, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare irritazione e gonfiore all'interno del naso. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo. Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

DORICUM contiene sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche) e broncospasmo (restringimento temporaneo dei bronchi che impedisce il passaggio dell'aria).

3. Come usare DORICUM

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

Uso nasale

La dose raccomandata è 1-3 gocce da applicare in ogni narice per 3-5 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Uso auricolare

La dose raccomandata è 1-3 gocce da applicare nell'orecchio per 3-5 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Se usa più DORICUM di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di dosaggio eccessivo.

Se dimentica di usare DORICUM

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

Se interrompe il trattamento con DORICUM

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. Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- aumentato contenuto di sangue nei tessuti (iperemia)
- bruciore
- prurito
- debolezza (astenia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa)
- gonfiore (edemi)
- abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- abbassamento dei livelli di acidi nel sangue (alcalosi metabolica)
- battiti cardiaci irregolari (turbe del ritmo cardiaco)
- stato di elevata debolezza dell'organismo causata da malattia grave (adinamia).

È stata segnalata, con frequenza non nota, visione offuscata.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti generali dei corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

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 sito [webhttp://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 DORICUM

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota una colorazione diversa dal bianco.

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 DORICUM

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e neomicina solfato.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, polisorbato 80, polisorbato 60, ipromellosa, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, **sodio metabisolfito**, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua depurata (vedere paragrafo 2 DORICUM contiene benzalconio cloruro e sodio metabisolfito).

Descrizione dell'aspetto di DORICUM e contenuto della confezione

DORICUM si presenta come una sospensione inodore di colore bianco, contenuta in un flacone contagocce da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il