

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **FLUMETOL 0,2% collirio, sospensione** Fluorometolone

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

#### **1. Che cos'è FLUMETOL e a che cosa serve**

FLUMETOL è un collirio sospensione che contiene fluorometolone, un corticosteroide antinfiammatorio, indicato per il trattamento di forme infiammatorie dell'occhio e degli annessi, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cheratocongiuntiviti, episcleriti e scleriti, calazio, pterigion, dacriocistiti e per le reazioni post-operatorie.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FLUMETOL**

##### **Non usi Flumetol**

- se è allergico al fluorometolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di elevata pressione oculare (ipertensione endoculare);
- se soffre di Herpes simplex acuto e della maggior parte delle altre malattie da virus della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio) in fase acuta ulcerativa, salvo in caso di associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico.
- se soffre di un'infezione dell'occhio chiamata congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test alla fluoresceina positivo).
- se soffre di infiammazioni della cornea causate da virus (cheratiti erpetiche virali) se ne sconsiglia l'uso, che può essere

- eventualmente consentito solo sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- se soffre di infezione dell'occhio causata dal batterio della tubercolosi;
  - se soffre di un'infezione dell'occhio causata da funghi (micosi dell'occhio);
  - se soffre di infezioni dell'occhio con evidente produzione di pus (come oftalmie purulenti acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche) che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
  - se soffre di orzaiolo;
  - se è in gravidanza o sta allattando (vedere **Gravidanza e allattamento**);
  - nei bambini sotto i 2 anni di età (vedere **Bambini e adolescenti**).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flumetol o se ha utilizzato Flumetol per molti giorni perché potrebbe essere opportuno procedere a frequenti controlli della pressione oculare (tono endoculare). L'uso prolungato di Flumetol potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acutezza e del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilizzarsi di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi per uso locale.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è stato usato o è in uso. Comunque in caso di infezioni occorre istituire una adeguata terapia di copertura.

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

### **Bambini e adolescenti**

Flumetol è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età in quanto la sicurezza e l'efficacia in questa popolazione non sono state dimostrate.

### **Altri medicinali e Flumetol**

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non usi Flumetol durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

#### *Allattamento*

Non usi Flumetol durante l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Flumetol non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **FLUMETOL contiene benzalconio cloruro**

Può causare irritazione agli occhi.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

### **3. Come usare FLUMETOL**

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

#### Adulti e bambini di età superiore a 2 anni.

La dose raccomandata è 1-2 gocce da instillare nel sacco congiuntivale, 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Agitare energicamente prima dell'uso.

#### **Se usa più Flumetol di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flumetol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Flumetol**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Flumetol**

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.

Se durante il trattamento con FLUMETOL dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **interrompa il trattamento e informi immediatamente** il medico:

- senso di bruciore,
- irritazione,
- fenomeni allergici nei confronti dei componenti del prodotto.

Gli effetti indesiderati da assorbimento generale dei principi attivi sono improbabili. Tenga comunque presente, specie per i trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il rischio di eccesso di steroidi.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato zone di opacizzazione della cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare FLUMETOL**

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.

Getti il flacone 30 giorni dopo la prima apertura, anche se è rimasta della sospensione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Flumetol**

- Il principio attivo è Fluorometolone (1 ml di sospensione contiene 2 mg di fluorometolone)
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, alcool polivinilico, poliossietilensorbitan monoleato, idrossipropilmetilcellulosa, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo **FLUMETOL contiene benzalconio cloruro**), edetato sodico, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, acqua depurata

#### **Descrizione dell'aspetto di Flumetol e contenuto della confezione**

Flumetol è un collirio, disponibile in una confezione contenente 1 flacone con contagocce da 10 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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 L'UTILIZZATORE**

### **FLUMETOL 0,1% Unguento Oftalmico Fluorometolone**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FLUMETOL unguento e a che cosa serve
2. Prima di usare FLUMETOL unguento
3. Come usare FLUMETOL unguento
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUMETOL unguento
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È FLUMETOL unguento E A CHE COSA SERVE**

Questo medicinale è un corticosteroide antinfiammatorio.

FLUMETOL unguento è indicato in tutte le forme infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio e degli annessi, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cherato-congiuntiviti, episcleriti e scleriti, calazio, pterigion, dacriocistiti. Reazioni post-operatorie.

#### **2. PRIMA DI USARE FLUMETOL unguento**

**Non usi FLUMETOL unguento**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di FLUMETOL unguento
- se manifesta
  - a) Ipertensione endoculare;
  - b) herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico;
  - c) congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluorescina +);
  - d) cheratiti erpetiche virali (se ne sconsiglia pertanto l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista);
  - e) tubercolosi dell'occhio;
  - f) micosi dell'occhio;
  - g) oftalmie purulente acute;
  - h) congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate od aggravate dai corticosteroidi;
  - i) orzaiolo.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e Allattamento").

Controindicato nei bambini sotto i due anni di età.

### **Faccia attenzione con FLUMETOL unguento soprattutto**

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono endoculare.

La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

L'uso prolungato potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acutezza e del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilizzarsi di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi per uso locale.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno sterioide è stato usato o è in uso. Comunque in caso di infezioni occorre istituire una adeguata terapia di copertura.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i due anni di età non è stata dimostrata.

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

### **Uso di FLUMETOL unguento con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FLUMETOL unguento non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. COME USARE FLUMETOL unguento**

Usi sempre FLUMETOL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Applicare una o due volte al giorno nel sacco congiuntivale, secondo prescrizione medica.

### **Se usa più FLUMETOL unguento di quanto deve**

Se usa più FLUMETOL unguento di quanto deve si rivolga al medico.

### **Se dimentica di usare FLUMETOL unguento**

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

### **Se interrompe il trattamento con FLUMETOL unguento**

Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUMETOL unguento, si rivolga al medico.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, FLUMETOL unguento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Talora possono manifestarsi localmente senso di bruciore, irritazione e fenomeni di ipersensibilità nei confronti dei componenti del prodotto, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Gli effetti indesiderati da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili.

Tenere comunque presente, specie per i trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il rischio di eccesso di steroidi.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **5. COME CONSERVARE FLUMETOL unguento**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere FLUMETOL unguento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi FLUMETOL unguento dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene FLUMETOL unguento**

Il principio attivo è Fluorometolone

Gli eccipienti sono: Alcoli derivati dalla lanolina, Olio di vaselina, Acqua depurata, Esteri dell'acido p-idrossibenzoico, Vaselina

### **Descrizione dell'aspetto di FLUMETOL unguento e contenuto della confezione**

Unguento oftalmico. Tubo da 5 g

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare AIC: THEA FARMA S.p.A. - Via Giotto, 36 - 20145 MILANO

Produzione e Controllo: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A., Via E. Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI).

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**