

**THEANORF 0,3% Collirio, soluzione**  
**A.T.C. S01AX 12 (norfloxacina)**

Informazioni complete sulla prescrizione sono riportate sulla scheda tecnica del prodotto, disponibile a medici e farmacisti.

**COMPOSIZIONE**

100 ml di THEANORF COLLIRIO contengono:

principio attivo: norfloxacina 300 mg;

eccipienti: sodio acetato, benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, acido cloridrico q.b. a pH 5.2, acqua depurata.

**FORMA FARMACEUTICA**

THEANORF COLLIRIO: Collirio, soluzione 0.3% (flaconcini da 5 e 10 ml).

**CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA**

THEANORF COLLIRIO è un antibiotico (fluorchinolone) per uso oftalmico.

**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**

THEANORF COLLIRIO è indicato per il trattamento di infezioni superficiali dell'occhio e dei suoi annessi, causate da batteri patogeni sensibili alla norfloxacina.

**CONTROINDICAZIONI**

THEANORF COLLIRIO è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota verso qualsiasi componente di questo prodotto o verso qualsiasi agente antibatterico chimicamente correlato ai chinoloni.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

**Problemi di cuore**

Si deve usare cautela quando si utilizza questo tipo di medicinale, se siete nati con o avete una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto su ECG, registrazione elettrica del cuore), avete uno squilibrio di elettroliti nel sangue (livello particolarmente basso di potassio o di magnesio nel sangue), avete un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), avete un cuore debole (insufficienza cardiaca), avete una storia di attacco cardiaco (infarto miocardico), se siete una donna o un anziano o si sta prendendo altri medicinali che comportano alterazioni ECG (vedere la sezione Interazioni )

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista su tutti i farmaci di cui si fa uso al momento o di cui si ha intenzione di fare uso, compresi i colliri e i farmaci acquistabili senza prescrizione medica.

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: i farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, Idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Non essendoci adeguati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato artropatia in animali immaturi, si sconsiglia di usare il farmaco in gravidanza, sebbene la quantità di norfloxacina richiesta per il trattamento delle infezioni superficiali dell'occhio sia sensibilmente inferiore a quella abitualmente impiegata per la terapia di infezioni sistemiche.

#### **Allattamento**

Poiché non è noto se la norfloxacina venga escreta nel latte materno dopo somministrazione oculare, è sconsigliabile l'uso del prodotto durante l'allattamento.

### **Effetti sulla Capacità di Guidare e sull'Uso di Macchinari**

THEANORF COLLIRIO in genere non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Tuttavia, subito dopo l'instillazione nell'occhio THEANORF COLLIRIO può causare bruciore o dolore puntorio. Prima di guidare o di usare macchinari assicurarsi di essere in grado di farlo.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene benzalconio cloruro che 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.

## **DOSAGGIO, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose abituale è una o due gocce di THEANORF COLLIRIO nell'occhio affetto quattro volte al dì. A seconda della gravità dell'infezione, il dosaggio per il primo giorno di terapia può essere una o due gocce ogni due ore durante le ore di veglia.

Un appropriato monitoraggio della risposta batterica alla terapia antibiotica topica, deve accompagnare l'impiego di THEANORF COLLIRIO.

## **SOVRADOSAGGIO**

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

In caso di sovradosaggio, deve essere attuato il trattamento sintomatico. Deve essere effettuato il monitoraggio ECG a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI THEANORF COLLIRIO, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, THEANORF COLLIRIO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

THEANORF COLLIRIO è generalmente ben tollerato. L'effetto indesiderato più frequentemente riportato è bruciore o dolore acuto. Altri effetti indesiderati correlati al farmaco, riportati raramente, sono stati: gonfiore delle congiuntive, arrossamento degli occhi, fotofobia e sapore amaro in bocca dopo l'instillazione.

Problemi di cuore.

Non nota: ritmo cardiaco anormalmente veloce, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto su ECG, attività elettrica del cuore).

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

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

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE**

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

Il prodotto non deve essere usato oltre i 30 gg. dopo la prima apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco