

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REDOFF 0,2% + 0,1% Collirio, sospensione

Fluorometolone e tetrizolina cloridrato

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è REDOFF e a cosa serve

REDOFF è un collirio per uso oculare che contiene i principi attivi fluorometolone, una sostanza che appartiene alla categoria dei corticosteroidi per trattare l'infiammazione, e tetrizolina cloridrato, una sostanza che appartiene alla categoria dei medicinali detti midriatici.

REDOFF è indicato per il trattamento di:

- infiammazioni dell'occhio, (congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cheratocongiuntiviti, episcleriti e scleriti, dacriocistiti), reazioni infiammatorie in seguito ad interventi chirurgici ed altre forme di infiammazione della parte anteriore dell'occhio;
- cisti della palpebra (calazio);
- crescita di una membrana all'interno dell'occhio (pterygio).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare REDOFF

Non usi REDOFF

- Se è allergico al fluorometolone o alla tetrizolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertensione endoculare (ovvero pressione alta del liquido che è contenuto all'interno dell'occhio).
- Se soffre di un'infezione dell'occhio causata da un virus (Herpes simplex o altri virus) con lesioni della cornea in fase acuta (esempio ulcera corneale) a meno che il medico non le abbia prescritto REDOFF insieme ad un farmaco per trattare questo virus.
- Congiuntivite associata ad infiammazione ulcerativa della cornea anche in fase iniziale.
- Se soffre di tubercolosi dell'occhio.
- Se soffre di micosi dell'occhio, un'infezione causata da un fungo.
- Se soffre di infiammazioni dell'occhio che producono pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche).
- Se soffre di orzaiolo, un'infiammazione acuta alla base delle ciglia.

Il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei due anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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

In occasione di trattamenti prolungati il medico le chiederà di sottoporsi a frequenti controlli della pressione endoculare. La terapia con gli steroidi (come fluorometolone contenuto in questo medicinale) nel trattamento dell'infezione dell'occhio da herpes simplex richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo del medico.

L'uso prolungato del medicinale 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 subcapsulare posteriore (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini),
- l'aggravamento o la persistenza di infezioni in corso nell'occhio,
- sviluppo di infezioni della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio, causate da funghi. Consulti il medico che le prescriverà un idoneo trattamento,
- perforazione della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio, e della sclera, la parte bianca dell'occhio, se ha malattie che causano assottigliamento di queste parti dell'occhio.

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

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i due anni di età non è stata dimostrata, pertanto REDOFF è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 2. Non usi REDOFF).

Altri medicinali e REDOFF

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

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno usi REDOFF nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

REDOFF contiene Benzalconio cloruro

REDOFF 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 REDOFF

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 instillare nel sacco congiuntivale per 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.
Agitare bene prima dell'uso.

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

Se usa più REDOFF di quanto deve

Se usa più REDOFF di quanto deve si rivolga al medico.

Se dimentica di usare REDOFF

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

Se interrompe il trattamento con REDOFF

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Potrebbe manifestare localmente senso di bruciore, irritazione e fenomeni allergici nei confronti dei componenti del prodotto; **interrompa** il trattamento e si rivolga al medico.

Gli effetti indesiderati da assorbimento sistemico 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 REDOFF

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

Tenere 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 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 REDOFF

- I principi attivi sono fluorometolone e tetrizolina cloridrato. 100 ml di sospensione contengono 0,2 g di fluorometolone e 0,1 g di tetrizolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, alcool polivinilico, polisorbitan monoleato, ipromellosa, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2. REDOFF contiene benzalconio cloruro), edetato sodico, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di REDOFF e contenuto della confezione

REDOFF si presenta come una sospensione, 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