

Foglio Illustrativo-Informazioni per l'Utilizzatore

VEXOL 10 mg/ml collirio, sospensione Rimexolone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto collaterali 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 VEXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VEXOL
3. Come usare VEXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VEXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VEXOL e a cosa serve

VEXOL appartiene al gruppo di farmaci noto come corticosteroidi.

E' utilizzato per prevenire o trattare l'infiammazione dell'occhio successiva alla chirurgia oculare e per trattare l'infiammazione della superficie oculare e della porzione anteriore dell'occhio (segmento anteriore).

Aiuta ad alleviare i sintomi dell'infiammazione quali arrossamento, dolore e gonfiore.

2. Cosa deve sapere prima di usare VEXOL

Non usi VEXOL...

- Se ha un **qualsiasi tipo di infezione** all'occhio che non è in corso di trattamento. L'uso di steroidi può peggiorare le infezioni.
- Se ha l'**occhio rosso** che non è stato ancora osservato dal medico.
- Se è **allergico** al rimexolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Chieda consiglio al medico.

VEXOL non deve essere usato nei BAMBINI.

Faccia particolare attenzione...

- Se soffre di un disturbo che causa **assottigliamento dei tessuti oculari**, come **artrite reumatoide**, **distrofia di Fuch** o dopo un **trapianto corneale**. L'uso di steroidi può causare ulteriore assottigliamento e possibile perforazione.
- L'applicazione di steroidi a livello oculare può rallentare la guarigione delle ferite agli occhi.

Potrebbe ancora assumere VEXOL, ma **ne discuta prima con il medico.**

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di usare VEXOL, se è in stato di gravidanza o sospetta una gravidanza, o se sta allattando un bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se la vista si offusca o se risulta in qualunque modo disturbata dopo l'uso di VEXOL, **non guidi né usi macchinari fino a quando la sua vista non è nitida.**

Altri medicinali e VEXOL

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

Se sta **prendendo più di un preparato per uso oftalmico**, attenda 15 minuti tra le due applicazioni.

Informazioni importanti se porta Lenti a Contatto

Si sconsiglia l'utilizzo di lenti a contatto durante la terapia delle infiammazioni oculari, poiché potrebbe peggiorare le sue condizioni.

Non prenda le gocce mentre indossa le **lenti a contatto**. Attenda almeno 15 minuti dopo l'uso prima di rimettere le lenti. Un conservante contenuto in VEXOL (benzalconio cloruro) può scolorire le lenti a contatto morbide e può causare irritazione agli occhi.

3. Come usare VEXOL

Dose abituale

Dipende dal motivo dell'utilizzo.

Infiammazione (occhio rosso, dolorante)

Instillare 1 goccia nell'occhio affetto 4 volte al giorno o più spesso, su indicazione del medico.

Infiammazione dell'interno dell'occhio (Uveite)

1^a settimana - Instillare 1 goccia nell'occhio affetto ogni ora nelle ore diurne.

2^a settimana - Instillare 1 goccia ogni due ore nelle ore diurne.

3^a settimana - Instillare 1 goccia 4 volte al giorno.

4^a settimana - Instillare 1 goccia 2 volte al giorno per i primi 4 giorni e poi 1 goccia una volta al giorno per i rimanenti 3 giorni.

Infiammazione dopo chirurgia oculare

Instillare 1 goccia nell'occhio affetto 4 volte al giorno, cominciando dopo 24 ore dall'operazione e continuando per le successive 2 settimane.

Non utilizzare nei BAMBINI.

Rimuovere la ghiera staccata dal cappuccio quando si apre il flacone per la prima volta.

Usi sempre VEXOL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Come usare il collirio

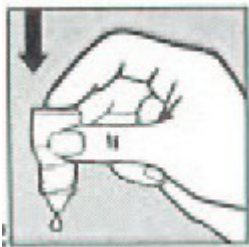
- Si lavi le mani prima di iniziare.
- **Agiti bene il flacone.**
- Sviti il tappo del flacone.
- Prenda il flacone, lo capovolga e lo tenga tra il pollice e le altre dita.
- Pieghi indietro la testa.

- Abbassi la palpebra inferiore con un dito in modo da formare una 'tasca' tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita là (figura 1).



1

- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Se può essere d'aiuto lo faccia davanti allo specchio.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra**, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- **Prema delicatamente la base del flacone** per far uscire una goccia per volta (figura 2).



2

- **Non stringa con forza il flacone**, è sufficiente una leggera pressione sul fondo del flacone.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio. Riavviti saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.
- **Se una goccia non entra nell'occhio**, riprovi.
- **Se dimentica di prendere VEXOL**, lo prenda non appena possibile. Tuttavia, se è prossimo all'ora in cui è previsto che prenda la dose successiva, salti la dose che ha dimenticato e ripristini il normale schema di dosaggio. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se prende più VEXOL di quanto deve**, lo elimini lavando l'occhio con acqua tiepida.
- **Se si sospende il trattamento con VEXOL...**
Può verificarsi una riacutizzazione dell'infiammazione se si sospende troppo presto il trattamento. Non smetta di prendere il prodotto improvvisamente senza il consiglio del medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose per ridurre l'eventualità di effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di VEXOL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- **Nell'occhio o in entrambi gli occhi potrebbe avvertire alcune o tutte le seguenti reazioni:**

Comuni (interessano da 1 a 10 persone su 100): Visione offuscata, secrezione oculare, disagio

Non comuni (interessano da 1 a 10 persone su 1.000): Arrossamento dell'occhio o dell'interno della palpebra, dolore, prurito, secchezza oculare, gonfiore, occhi che lacrimano, macchie oculari, irritazione, infezioni gravi, aumento della pressione nell'occhio, infiammazione della superficie oculare altri disturbi.

Rari (interessano da 1 a 10 persone su 10.000): Gonfiore della parte posteriore dell'occhio, gonfiore della palpebra, sensibilità alla luce, formazione di croste sul margine palpebrale o altri disturbi.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione ridotta.

- **Potrebbe inoltre avvertire effetti in altre zone del corpo comprendenti:**

Non comuni (interessano da 1 a 10 persone su 1.000): mal di testa, arrossamento o dolore alla gola, gusto cattivo o anomalo.

Rari (interessano da 1 a 10 persone su 10.000): allergia, bassa pressione sanguigna, naso che cola.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): dolore al petto.

- **L'uso prolungato di VEXOL** può determinare un aumento della pressione all'interno dell'occhio o la formazione di cataratte, fenomeni che possono portare ad una diminuzione della vista. Può anche portare ad infezioni, poiché la resistenza naturale ad esse viene ridotta.

Il rischio di aumento della pressione nell'occhio indotta dall'uso di VEXOL può essere più elevato nei bambini e può verificarsi prima che negli adulti. VEXOL non è approvato per l'uso nei bambini.

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

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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VEXOL

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non congelare o conservare a temperature superiori a 30°C.
Sospenda l'uso del flacone 4 settimane dopo la prima apertura, per impedire infezioni.
- Non usi le gocce dopo la data di scadenza (indicata con 'SCAD') che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- 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.
- **Non dia mai questo medicinale ad altri.** Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VEXOL

- Il principio attivo è rimexolone. Un ml di sospensione contiene 10 mg di rimexolone.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, mannitolo (E421), carbomer, polisorbato 80 (E433), disodio edetato, sodio cloruro, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VEXOL e contenuto della confezione

VEXOL è una sospensione da bianca a biancastra fornita in una confezione contenente un flacone di plastica da 3 ml, 5 ml o 10 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
ALCON Italia S.p.A., Viale Giulio Richard 1/B, 20143 Milano

Produttore:
SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio

Oppure

ALCON Cusi SA
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcellona, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, Svezia, UK: VEXOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco