

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SAFLUTAN 15 microgrammi/ml Collirio, soluzione

Tafluprost

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SAFLUTAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SAFLUTAN
3. Come usare SAFLUTAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SAFLUTAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SAFLUTAN e a cosa serve

Che tipo di medicinale è e come agisce?

SAFLUTAN collirio contiene tafluprost, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati analoghi delle prostaglandine. SAFLUTAN riduce la pressione all'interno dell'occhio. Viene usato quando la pressione all'interno dell'occhio è troppo elevata.

A che cosa serve questo medicinale?

SAFLUTAN viene usato per trattare un tipo di glaucoma detto glaucoma ad angolo aperto, e anche una condizione nota come ipertensione oculare negli adulti. Entrambe le condizioni sono legate a un aumento della pressione all'interno dell'occhio e possono alla fine compromettere la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare SAFLUTAN

Non usi SAFLUTAN

- se è allergico al tafluprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SAFLUTAN

Tenga presente che SAFLUTAN può avere i seguenti effetti, alcuni dei quali possono essere permanenti:

- SAFLUTAN può aumentare la lunghezza, lo spessore, la colorazione e/o il numero delle ciglia e può causare una crescita inusuale di peluria sulle palpebre.
- SAFLUTAN può provocare un inscurimento della pelle intorno agli occhi. Rimuova ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle. In tal modo si ridurrà il rischio di inscurimento della pelle.
- SAFLUTAN può modificare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Se si usa SAFLUTAN in un occhio solo, il colore dell'occhio trattato può diventare permanentemente diverso dal colore dell'altro occhio.

- SAFLUTAN può causare crescita di peli in aree dove la soluzione viene ripetutamente a contatto con la superficie della pelle.

Informi il medico

- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se soffre di asma
- se soffre di altre malattie dell'occhio.

Bambini e adolescenti

L'uso di SAFLUTAN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e SAFLUTAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se applica altri medicinali **nell'occhio**, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di SAFLUTAN e l'applicazione dell'altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se può restare incinta, durante il trattamento con SAFLUTAN deve usare un metodo efficace di contraccezione. Non usi SAFLUTAN in gravidanza. Non deve usare SAFLUTAN durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SAFLUTAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dopo l'applicazione di SAFLUTAN può riscontrare un transitorio appannamento della vista. Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SAFLUTAN

SAFLUTAN contiene benzalconio cloruro.

Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.

Lenti a contatto

È noto che il benzalconio cloruro può scolorire le lenti a contatto morbide.

Perciò, eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Rimuova le lenti a contatto prima dell'applicazione ed attenda almeno 15 minuti prima di rimetterle.

3. Come usare SAFLUTAN

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 di 1 goccia di SAFLUTAN in ciascun occhio da trattare, una volta al giorno, alla sera. Non applichi un numero maggiore di gocce e non usi il medicinale più spesso di quanto prescritto dal medico. Ciò potrebbe rendere SAFLUTAN meno efficace.

Usi SAFLUTAN in entrambi gli occhi solo se il medico lo ha prescritto.

Da utilizzare solo come collirio. Non ingerire.

Istruzioni per l'uso:

Quando inizia un nuovo flacone:

Non utilizzi il flacone se la pellicola di plastica che ricopre il tappo e il collo manca o non risulta integra. Rimuova la pellicola di plastica. Annoti la data di apertura del flacone nell'apposito spazio sulla scatola esterna.

Ogni volta che usa SAFLUTAN

1. Si lavi le mani.
2. Apra il flacone. **Presti particolare attenzione per evitare che la punta del flacone contagocce tocchi l'occhio, la pelle attorno all'occhio o le dita.**

3. Pieghi la testa all'indietro e capovolga il flacone al di sopra dell'occhio.

4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Eserciti una lieve pressione sul flacone per far cadere una goccia di collirio nello spazio compreso tra la palpebra inferiore e l'occhio.

5. Chiuda l'occhio per un momento ed eserciti con il dito una pressione sull'angolo interno dell'occhio per un minuto circa. Ciò contribuisce ad evitare che il collirio defluisca attraverso il dotto lacrimale.

6. Asporti ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle intorno all'occhio.

7. Riapplichi il tappo e chiuda bene il flacone.



Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Se il medico le ha prescritto di applicare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i punti dal 3 al 7 per l'altro occhio.

Se applica altri medicinali negli occhi, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di SAFLUTAN e l'applicazione dell'altro medicinale.

Se usa più SAFLUTAN di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Applichi la dose successiva all'ora abituale.

Se il medicinale viene accidentalmente ingerito, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di usare SAFLUTAN, applichi una singola goccia non appena se ne ricorda, per poi ritornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'uso di SAFLUTAN senza aver consultato il medico. Se interrompe il trattamento con SAFLUTAN, la pressione all'interno dell'occhio aumenterà di nuovo. Ciò può causare un danno permanente a carico dell'occhio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati non è grave.

Effetti indesiderati molto comuni

I seguenti effetti possono interessare più di 1 persona su 10:

Effetti sull'occhio:

- arrossamento dell'occhio.

Effetti indesiderati comuni

I seguenti effetti possono interessare fino a 1 persona su 10:

Effetti sul sistema nervoso:

- mal di testa.

Effetti sull'occhio:

- prurito all'occhio
- irritazione dell'occhio
- dolore all'occhio
- cambiamenti di lunghezza, spessore e numero delle ciglia
- secchezza dell'occhio
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- alterazione del colore delle ciglia
- arrossamento delle palpebre
- piccole aree puntiformi di infiammazione sulla superficie dell'occhio
- sensibilità alla luce
- aumento della lacrimazione
- vista offuscata
- riduzione della capacità dell'occhio di distinguere i dettagli
- alterazione del colore dell'iride (può essere permanente)

Effetti indesiderati non comuni

I seguenti effetti possono interessare fino a 1 persona su 100:

Effetti sull'occhio:

- alterazione del colore della pelle intorno agli occhi
- palpebre gonfie
- occhi stanchi
- gonfiore delle membrane superficiali dell'occhio
- secrezione oculare
- infiammazione delle palpebre
- segni di infiammazione all'interno dell'occhio
- fastidio all'occhio
- pigmentazione delle membrane superficiali dell'occhio
- follicoli nelle membrane superficiali dell'occhio
- infiammazione allergica
- sensazione anomala nell'occhio

Effetti sulla cute e sul tessuto sottocutaneo:

- insolita crescita di peluria sulle palpebre.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio:

- infiammazione dell'iride/uvea (strato intermedio dell'occhio).

- occhi che appaiono infossati
- edema maculare/edema maculare cistoide (tumefazione della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista).

Effetti sul sistema respiratorio:

- peggioramento dell'asma, respiro corto.

In casi molto rari, alcuni pazienti con un grave danno allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie torbide sulla cornea dovute all'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, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare SAFLUTAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Per prevenire infezioni, elimini il flacone 28 giorni dopo la prima apertura e ne usi uno nuovo.

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 SAFLUTAN

- **Il principio attivo** è il tafluprost. 1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost. Un flacone (2,5 ml) di collirio, soluzione, contiene 37,5 microgrammi di tafluprost.
- **Gli altri componenti** sono benzalconio cloruro (conservante), glicerolo, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio edetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili. Acido cloridrico e/o sodio idrossido vengono aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di SAFLUTAN e contenuto della confezione

SAFLUTAN è un liquido (soluzione) limpido e incolore, fornito in una confezione da 1 o da 3 flaconi in plastica trasparente, ciascuno contenente 2,5 ml di soluzione. I flaconi in plastica sono chiusi con un tappo a vite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santen Italy S.r.l.

Via Roberto Lepetit

8/10 - 20124 Milano

Produttore

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
FINLANDIA

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

Germania, Finlandia	Taflotan
Italia	Saflutan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SAFLUTAN 15 microgrammi/ml
Collirio, soluzione in contenitore monodose

Tafluprost

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è SAFLUTAN e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare SAFLUTAN
9. Come usare SAFLUTAN
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare SAFLUTAN
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è SAFLUTAN e a cosa serve

Che tipo di medicinale è e come agisce?

SAFLUTAN collirio contiene tafluprost, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati analoghi delle prostaglandine. SAFLUTAN riduce la pressione all'interno dell'occhio e viene usato quando la pressione all'interno dell'occhio è troppo elevata.

A cosa serve questo medicinale?

SAFLUTAN viene usato per trattare un tipo di glaucoma detto glaucoma ad angolo aperto, e anche una condizione nota come ipertensione oculare negli adulti. Entrambe le condizioni sono legate a un aumento della pressione all'interno dell'occhio e possono alla fine compromettere la vista.

8. Cosa deve sapere prima di usare SAFLUTAN

Non usi SAFLUTAN:

- se è allergico al tafluprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SAFLUTAN

Tenga presente che SAFLUTAN può avere i seguenti effetti, alcuni dei quali possono essere permanenti:

- SAFLUTAN può aumentare la lunghezza, lo spessore, la colorazione e/o il numero delle ciglia e può causare una crescita inusuale di peluria sulle palpebre.
- SAFLUTAN può provocare un inscurimento della pelle intorno agli occhi. Rimuova ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle. In tal modo si ridurrà il rischio di inscurimento della pelle.
- SAFLUTAN può modificare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Se si usa SAFLUTAN in un occhio solo, il colore dell'occhio trattato può diventare permanentemente diverso dal colore dell'altro occhio.
- SAFLUTAN può causare crescita di peli in aree dove la soluzione viene ripetutamente a contatto con la superficie della pelle.

Informi il medico

- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se soffre di asma
- se soffre di altre malattie dell'occhio.

Bambini e adolescenti

L'uso di SAFLUTAN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e SAFLUTAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Se applica altri medicinali **nell'occhio**, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di SAFLUTAN e l'applicazione dell'altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se può restare incinta, durante il trattamento con SAFLUTAN deve usare un metodo efficace di contraccezione. Non usi SAFLUTAN in gravidanza. Non usi SAFLUTAN durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SAFLUTAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dopo l'applicazione di SAFLUTAN si può manifestare un transitorio appannamento della vista. Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

9. Come usare SAFLUTAN

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 di 1 goccia di SAFLUTAN in ciascun occhio da trattare, una volta al giorno, alla sera. Non applichi un numero maggiore di gocce e non usi il medicinale più spesso di quanto prescritto dal medico. Ciò potrebbe rendere SAFLUTAN meno efficace.

Usi SAFLUTAN in entrambi gli occhi solo se il medico lo ha prescritto.

Da utilizzare solo come collirio. Non ingerire.

Istruzioni per l'uso:

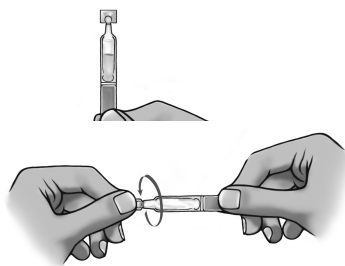
Quando apre una busta nuova

Non utilizzi il contenitore monodose se la busta è danneggiata. Apra la busta lungo la linea tratteggiata. Annoti la data di apertura della busta nell'apposito spazio sulla busta.

Ogni volta che usa SAFLUTAN

1. Si lavi le mani.
2. Estragga dalla busta la striscia dei contenitori.
3. Stacchi un contenitore monodose dalla striscia.
4. Riponga la striscia nella busta e pieghi l'angolo della busta per richiuderla.
5. Controlli che la soluzione sia sul fondo del contenitore monodose.

6. Per aprire il contenitore, sviti la linguetta.



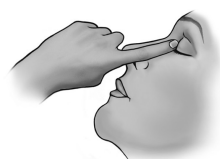
7. Pieghi la testa all'indietro.
8. Porti l'apice del contenitore in vicinanza dell'occhio.



9. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto.
10. Prema leggermente sul contenitore e lasci cadere una goccia nello spazio compreso tra la palpebra inferiore e l'occhio.



11. Chiuda l'occhio per un attimo e preme con il dito sull'angolo interno dell'occhio per circa un minuto. Ciò contribuisce ad evitare che il collirio defluisca attraverso il dotto lacrimale.
12. Asporti ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle intorno all'occhio.



Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Se il medico le ha prescritto di applicare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i punti dal 7 al 12 per l'altro occhio.

Un contenitore monodose contiene una dose sufficiente per entrambi gli occhi. Dopo l'uso, getti via immediatamente il contenitore aperto con gli eventuali residui della soluzione.

Se applica altri medicinali negli occhi, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di SAFLUTAN e l'applicazione dell'altro medicinale.

Se usa più SAFLUTAN di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Applichi la dose successiva all'ora abituale.

Se il medicinale viene accidentalmente ingerito, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di usare SAFLUTAN, applichi una singola goccia non appena se ne ricorda, per poi ritornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'uso di SAFLUTAN senza aver consultato il medico. Se interrompe il trattamento con SAFLUTAN, la pressione all'interno dell'occhio aumenterà di nuovo. Ciò può causare un danno permanente a carico dell'occhio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati non è grave.

Effetti indesiderati comuni

I seguenti effetti possono manifestarsi fino a 1 soggetto su 10:

Effetti sul sistema nervoso:

- mal di testa

Effetti sull'occhio:

- prurito all'occhio
- irritazione dell'occhio
- dolore all'occhio
- arrossamento dell'occhio
- cambiamenti di lunghezza, spessore e numero delle ciglia
- secchezza dell'occhio
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- alterazione del colore delle ciglia
- arrossamento delle palpebre
- piccole zone puntiformi infiammate sulla superficie dell'occhio
- sensibilità alla luce
- aumento della lacrimazione
- vista offuscata
- riduzione della capacità degli occhi di distinguere i dettagli
- alterazione del colore dell'iride (può essere permanente).

Effetti indesiderati non comuni

I seguenti effetti possono manifestarsi fino a 1 soggetto su 100:

Effetti sull'occhio:

- alterazione del colore della pelle intorno agli occhi
- palpebre gonfie
- occhi stanchi
- gonfiore delle membrane superficiali dell'occhio
- secrezione oculare
- infiammazione delle palpebre
- segni di infiammazione all'interno dell'occhio
- fastidio all'occhio
- pigmentazione delle membrane superficiali dell'occhio
- follicoli sulle membrane superficiali dell'occhio
- infiammazione allergica
- sensibilità oculare anormale

Effetti sulla cute e sul tessuto sottocutaneo:

- insolita crescita di peluria sulle palpebre.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio:

- infiammazione dell'iride/uvea (strato intermedio dell'occhio).
- occhi che appaiono infossati.
- edema maculare/edema maculare cistoide (tumefazione della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista).

Effetti sul sistema respiratorio:

- peggioramento dell'asma, respiro corto.

In casi molto rari, alcuni pazienti con un grave danno allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie torbide sulla cornea dovute all'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, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

11. Come conservare SAFLUTAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sulla busta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare le buste di alluminio chiuse in frigorifero (2°C – 8°C). Non apra la busta finché non è pronto per usare il collirio, perché i contenitori non usati contenuti in una busta aperta devono essere gettati via 28 giorni dopo la prima apertura della busta.

Dopo l'apertura della busta di alluminio:

- Conservare i contenitori monodose nella busta di alluminio originale.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Gettare via i contenitori monodose non usati 28 giorni dopo la data di prima apertura della busta di alluminio.
- Gettare via immediatamente dopo l'uso il contenitore monodose aperto con gli eventuali residui della soluzione.

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 SAFLUTAN

- **Il principio attivo** è il tafluprost. 1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost. Un contenitore monodose (0,3 ml) contiene 4,5 microgrammi di tafluprost. Una goccia (circa 30 microlitri) contiene circa 0,45 microgrammi di tafluprost.
- **Gli altri componenti sono** glicerolo, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio edetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili. Acido cloridrico e/o sodio idrossido vengono aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di SAFLUTAN e contenuto della confezione

SAFLUTAN è un liquido (soluzione) limpido e incolore, fornito in contenitori monodose in plastica, contenenti ciascuno 0,3 ml di soluzione. Dieci contenitori monodose sono forniti in una busta. SAFLUTAN è disponibile in confezioni da 30 o 90 contenitori monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit
8/10 - 20124 Milano

Produttore

Laboratoire Unither
ZI La Guérie
50211 Coutances Cedex
FRANCIA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Finlandia

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

Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacchia, Svezia	Taflotan
Germania	Taflotan sine
Austria, Belgio, Cipro, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Regno Unito	Saflutan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco