

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Luxabiotic 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione Tobramicina Desametasone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 solo 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Luxabiotic e a che cosa serve

Luxabiotic contiene una associazione di due medicinali: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto antinfiammatorio, e la tobramicina, che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

Luxabiotic è indicato negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Luxabiotic

Non usi Luxabiotic:

- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se è affetto da:

- infiammazione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) causata dal virus Herpes simplex (cheratite da Herpes simplex)
- vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio) o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate

-
- infezioni dell'occhio da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
 - pressione alta negli occhi
 - infiammazioni dell'occhio con produzione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi
 - orzaiolo.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Luxabiotic.

- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di Luxabiotic collirio si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando Luxabiotic insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- L'applicazione negli occhi per un lungo periodo di corticosteroidi può causare aumento della pressione negli occhi (compresa una malattia chiamata glaucoma, con danno al nervo ottico), problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino). Se usa Luxabiotic collirio per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare Luxabiotic collirio nei bambini.

Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta, è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).

- Manifestazione della sindrome di Cushing, causata dal passaggio del medicinale nel sangue. Si rivolga al medico se si manifestano gonfiore e aumento di peso intorno al tronco e in viso, poiché questi sono solitamente i primi segni della sindrome di Cushing. Dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Luxabiotic, può verificarsi la soppressione della funzione delle ghiandole surrenali. Si rivolga sempre al medico prima di interrompere il trattamento con Luxabiotic. Questi rischi sono particolarmente importanti nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale denominato ritonavir (legga il paragrafo "Altri medicinali e Luxabiotic").

-
- Con l'uso di Luxabiotic, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus, funghi o parassiti: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
 - Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.
 - Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se è affetto da malattie che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poiché con la somministrazione negli occhi di corticosteroidi si può verificare perforazione.
 - I corticosteroidi applicati negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. E' noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e Luxabiotic").
 - Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione degli occhi. Legga anche il paragrafo "Luxabiotic collirio contiene benzalconio cloruro".
 - Usi Luxabiotic collirio sotto il diretto controllo del medico.
 - Usi Luxabiotic collirio solo per l'applicazione negli occhi.

Altri medicinali e Luxabiotic

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi quelli ottenuti senza una prescrizione.

Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei). L'applicazione concomitante di FANS e di corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

Informi il medico se sta usando ritonavir, perché questo può aumentare la quantità di desametasone nel sangue.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in Luxabiotic collirio, è incompatibile con la tetraciclina.

Non utilizzi Luxabiotic collirio insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

I dati relativi all'uso negli occhi di tobramicina e desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di desametasone e tobramicina.

Luxabiotic non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare Luxabiotic in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone siano escreti nel latte materno dopo la somministrazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Non sono disponibili dati sul passaggio del desametasone nel latte materno umano. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Luxabiotic.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della tobramicina sulla fertilità umana o animale. I dati clinici per valutare l'effetto del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.

Guida dei veicoli ed uso dei macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di Luxabiotic è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

Luxabiotic contiene benzalconio cloruro

La dose singola massima di Luxabiotic è di due gocce. Questo medicinale contiene 0,007 mg/dose di benzalconio cloruro equivalente a 0.1 mg/ 1 ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Luxabiotic

Applichi Luxabiotic solo negli occhi.

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

Dose raccomandata:

Instilli 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi: tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso nei bambini

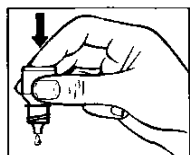
Non usare Luxabiotic nei bambini di età inferiore a due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

Luxabiotic può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare Luxabiotic collirio



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e lo agiti bene prima di svitare il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il medicinale.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di Luxabiotic alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più Luxabiotic di quanto deve

Tenendo conto che il medicinale viene applicato negli occhi, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia, nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare Luxabiotic

Se dimentica di usare Luxabiotic, non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Luxabiotic può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'uso di Luxabiotic sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell'(negli) occhio (i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione dell'occhio.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, allergia oculare, visione offuscata, occhio secco, arrossamento dell'occhio.
- Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime.
- Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche (ipersensibilità), capogiro, mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea (rash), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme), rigonfiamento del viso, prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati.

Se si 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/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 Luxabiotic

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

Non usare il flacone se il suo sigillo anticontraffazione è rotto prima del primo utilizzo.

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

Non usi il medicinale oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore, anche se contiene ancora parte della soluzione.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Luxabiotic

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone
- 1 ml di soluzione contiene 3 mg di tobramicina ed 1 mg di desametasone.

Gli altri ingredienti sono: benzalconio cloruro come conservante, sodio edetato, idrossietilcellulosa, acqua depurata, sodio cloruro, sodio solfato, acido solforico e/o sodio idrossido, tyloxapol.

Descrizione dell'aspetto di Luxabiotic e contenuto della confezione

Flacone di plastica contenente 5 ml di una sospensione bianco latte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A.

via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con i seguenti nomi:

Italia

Luxabiotic 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione

Questo foglio illustrativo è stato approvato a