

NAFLOX 3 mg/ml Collirio, Soluzione
Norfloxacina
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Oftalmologici antimicrobici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso qualsiasi agente antibatterico chimicamente correlato ai chinoloni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il flacone multidose contiene benzalconio cloruro come conservante:

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.

INTERAZIONI

Informare il medico curante 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.

AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Uso in gravidanza

Non essendoci adeguati studi clinici sulle 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.

Uso durante l'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 veicoli e sull'uso di macchinari

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

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose abituale è una o due gocce di Naflox collirio nell'occhio 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 Naflox collirio.

Modalità di somministrazione

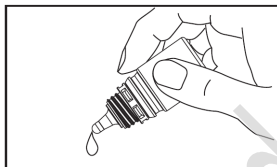
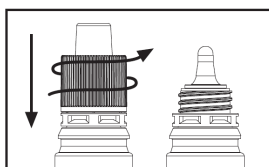
ISTRUZIONI PER L'USO DEL FLACONE MULTIDOSE

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare.

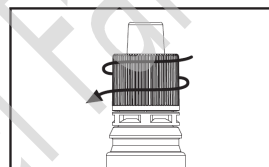
Premere delicatamente sul corpo del contenitore e fare gocciolare il collirio nell'occhio.

La soluzione del flacone è sterile: per questo è importante che il beccuccio non tocchi mai l'occhio e che venga richiuso accuratamente ogni volta che lo si usa.

PER APRIRE
PREMERE E SVITARE



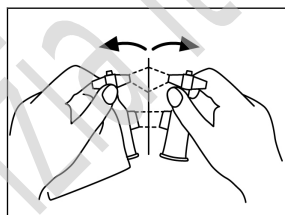
PER CHIUDERE
AVVITARE A FONDO



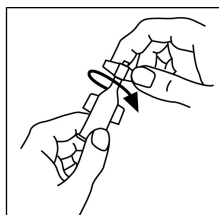
ISTRUZIONI PER L'USO DEL MONODOSE

- 1) Separare un contenitore dagli altri;
- 2) Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio; il cappuccio staccato può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore;
- 3) Utilizzare premendo delicatamente sul corpo del contenitore monodose e facendo gocciolare il collirio nell'occhio.

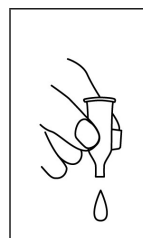
1)



2)



3)



SOVRADOSAGGIO

Qualora venissero instillate troppe gocce nell'occhio o il contenuto del flaconcino venisse accidentalmente ingerito contattare immediatamente il medico.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Flacone multidose: utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone; il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Contenitore monodose: utilizzare il prodotto subito dopo la prima apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Utilizzare il prodotto entro 3 mesi dalla prima apertura della busta di alluminio.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Naflox 3 mg/ml collirio, soluzione – Flacone multidose

100 ml di Naflox collirio contengono: Principio attivo: norfloxacinina 300 mg;

Eccipienti: sodio acetato, benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Naflox 3 mg/ml collirio, soluzione – Contenitore monodose

1 contenitore monodose contiene: Principio attivo: norfloxacinina 1,5 mg;

Eccipienti: sodio acetato, sodio edetato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione: astuccio da 1 flacone da 10 ml; astuccio da 25 contenitori monodose da 0,5 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DMG Italia Srl – Via Laurentina Km.26.700 – 00071 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

FARMIGEA S.p.A., Via G.B. Oliva 8, 56121 – Pisa

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