Foglio illustrativo

TILAVIST 2% collirio, soluzione
sodio nedocromile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Oftalmologico, antiallergico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi delle patologie oculari su base allergica.

CONTROINDICAZIONI

Tilavist collirio è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al sodio nedocromile, al cloruro di benzalconio o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si sconsiglia l'uso concomitante di lenti a contatto morbide.

Il cloruro di benzalconio, un costituente della formulazione, può accumularsi nelle lenti a contatto morbide. Questo conservante viene poi rilasciato lentamente e può causare irritazione della cornea.

I pazienti che utilizzano lenti a contatto rigide o gas permeabili durante la terapia con Tilavist collirio, devono rimuovere le lenti prima dell'instillazione delle gocce. Per consentire una distribuzione omogenea della soluzione nella congiuntiva le lenti devono essere riapplicate solo dopo 10 minuti dalla somministrazione.

Se si stanno utilizzando più farmaci oftalmologici ad applicazione topica, tali farmaci devono essere applicati dopo almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono state descritte interazioni dannose con altri farmaci nell'uomo o nell'animale.

Specificatamente, non sono state riportate interazioni con altri preparati oftlamologici o nasali, con terapia antistaminica orale o con terapie per l'asma per via inalatoria o orale.

AVVERTENZE SPECIALI

Dopo la somministrazione di Tilavist collirio a pazienti affetti da congiuntivite allergica stagionale, il sollievo sintomatico si instaura rapidamente. Nella maggior parte dei pazienti l'effetto terapeutico si rende evidente entro una ora dalla somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'efficacia e la sicurezza di Tilavist nei bambini al di sotto dei 6 anni e negli anziani non è stata stabilita.

Gravidanza ed allattamento

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

Studi nell'animale, in gravidanza e durante l'allattamento, non hanno rivelato effetti dannosi con sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i farmaci si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del sodio nedocromile, si ritiene che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tilavist collirio non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Inoltre non sono stati riportati effetti sedativi dopo la somministrazione di Tilavist collirio.

Una volta aperto, evitare la contaminazione esterna del contenuto.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una goccia per ciascun occhio, 2-4 volte al dì.
Il trattamento non deve superare la durata di 8 settimane.

SOVRADOSAGGIO

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza con il farmaco.

Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tilavist avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La seguente scala di frequenza è stata utilizzata, quando applicabile:
Molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici condotti su pazienti trattati con sodio nedocromile 2% collirio, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con le rispettive frequenze:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie dell'occhio
Comune: bruciore agli occhi, dolore acuto e dolenzia agli occhi
Non comune: irritazione degli occhi

Patologie del sistema nervoso
Comune: disgeusia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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 indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Usare entro 4 settimane dall'apertura del flacone.

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

COMPOSIZIONE

5 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio nedocromile 100 mg
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione; 1 flacone da 5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

PRODUTTORE

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Boulevard Industriel - Zone Industriel
76580 – Le Trait (France)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Febbraio 2012**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco