

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml collirio, soluzione Nafazolina nitrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Collirio Alfa decongestionante e a cosa serve

Collirio Alfa decongestionante contiene il principio attivo nafazolina nitrato che appartiene al gruppo dei decongestionanti della mucosa oculare.

Collirio Alfa decongestionante si usa in caso di arrossamento, lacrimazione, bruciore e prurito degli occhi, causati da fenomeni irritativi (eccessiva esposizione a polvere, fumo, ecc.).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Collirio Alfa decongestionante

##### Non usi Collirio Alfa decongestionante

- Se è allergico alla nafazolina nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio) o di altre gravi malattie dell'occhio.
- Nei bambini al di sotto dei dodici anni di età.
- Se sta assumendo farmaci inibitori delle monoaminossidasi (antidepressivi).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Collirio Alfa decongestionante:

- se soffre di ipertensione (aumento della pressione del sangue), ipertiroidismo (aumento della funzionalità della tiroide), disturbi cardiaci, asma bronchiale e iperglicemia (diabete).
- In caso di infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici o da calore.

##### Bambini e adolescenti

Non utilizzare nei bambini al di sotto dei dodici anni di età.

Faccia particolare attenzione a mantenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini perché, se ingerito accidentalmente, può causare depressione del SNC (sedazione spiccata o ipotonia, ossia debolezza muscolare).

### **Altri medicinali e Collirio Alfa decongestionante**

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

Anche se l'azione di Collirio Alfa decongestionante si verifica prevalentemente a livello oculare, non lo usi se sta assumendo farmaci inibitori delle monoaminossidasi (antidepressivi) e nelle due settimane successive a tale utilizzo, poiché possono insorgere severe crisi ipertensive (notevole innalzamento della pressione arteriosa).

### **Gravidanza e allattamento**

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.

In gravidanza e durante l'allattamento usi Collirio Alfa decongestionante solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Collirio Alfa decongestionante (flacone) contiene benzalconio cloruro**

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.

Collirio Alfa decongestionante (contenitore monodose) **non** contiene benzalconio cloruro

I contenitori monodose possono essere utilizzati dai portatori di lenti a contatto o da coloro che manifestano ipersensibilità al benzalconio cloruro.

Per chi svolge attività sportiva: questo medicinale contiene alcol etilico, l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **3. Come usare Collirio Alfa decongestionante**

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

Collirio Alfa decongestionante è per uso oftalmico (negli occhi).

E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

#### Posologia

1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale (all'interno della palpebra inferiore) una o due volte al giorno.

**Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di giorni di trattamento.

Il prodotto non deve essere usato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto si possono verificare effetti indesiderati.

Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

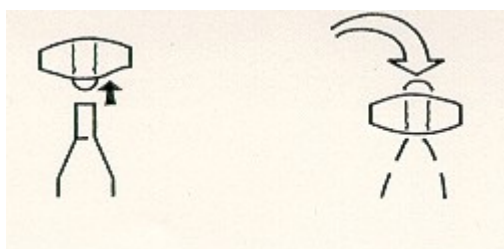
**Consulti il medico se i disturbi si presentano ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle loro caratteristiche.**

#### Modo di somministrazione

**Flacone 10 ml** - Svitata la capsula, il flaconcino è pronto per l'uso. Portarlo capovolto sopra l'occhio: premerlo con il pollice e l'indice. Si avrà la fuoriuscita delle gocce. Dopo l'uso riavvitare la capsula.

## Contenitore monodose

### ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL CONTENITORE MONODOSE



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come sopra descritto.

Collirio Alfa decongestionante, contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

E' controindicato l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni

#### Se usa più Collirio Alfa decongestionante di quanto deve

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici, specie nei bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Collirio Alfa decongestionante, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione della pupilla, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione all'interno dell'occhio, nausea, mal di testa.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità (difficoltà a respirare, abbassamento della pressione del sangue o comparsa di eruzioni cutanee). In tal caso interrompa il trattamento e avverta il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita terapia idonea.

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://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 Collirio Alfa decongestionante

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento, correttamente conservato.

#### **Flacone da 10 ml**

Conservare nella confezione originale.

Il collirio nel flacone da 10 ml deve essere utilizzato entro 30 gg. dalla prima apertura del flacone.

#### **Contenitore monodose**

Conservare ad una temperatura non superiore a 30°C, conservare nella confezione originale.

Il collirio nel contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

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

**E' importante avere sempre a disposizione le informazioni del medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.**

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Collirio Alfa decongestionante**

- Il principio attivo è nafazolina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 0,8 mg di nafazolina nitrato.

- Gli altri componenti sono:

**Per il Collirio (Flacone 10 ml):** Sodio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Benzalconio cloruro, Hamamelis Virginiana acqua distillata concentrata, Alcool etilico, Canfora, Acqua per preparazioni iniettabili.

**Per il Collirio (contenitore monodose):** Sodio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Hamamelis Virginiana acqua distillata concentrata, Alcool etilico, Canfora, Acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Collirio Alfa decongestionante e contenuto della confezione**

**Collirio Alfa decongestionante** si presenta in forma di collirio (per uso oftalmico).

Il contenuto della confezione di Collirio Alfa decongestionante è di un flacone da 10 ml o di 10 contenitori monodose da 0,3 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

#### **Produttori**

##### **Collirio (flacone 10 ml)**

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

FAMAR S.A. 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 Alimos, Atene, Grecia

Bracco SpA Via Caduti di Marcinelle, 13, Milano

##### **Collirio (contenitore monodose)**

Farmigea S.p.A. – Officina farmaceutica di Ospedaletto (Pisa) – via G. B. Oliva, 8

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**