Foglio illustrativo

SIFICETINA

Collirio, polvere e solvente per soluzione e unguento oftalmico

Cloramfenicolo

Composizione

Collirio, polvere e solvente per soluzione

100 ml di soluzione pronta per l'uso contengono:
Principio attivo: Cloramfenicolo g 0,400.

Eccipienti: Borace - Acido borico - Polisorbato 80 – Benzalconio cloruro - Disodio edetato - Lattosio monoidrato - Acqua purificata.

Unguento oftalmico

100 g contengono:
Principio attivo: Cloramfenicolo g 1.

Eccipienti: Paraffina liquida - Lanolina anidra - Vaselina bianca.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, polvere e solvente per soluzione in flacone da 5 ml
Unguento oftalmico in tubo da 5 g

Categoria farmacoterapeutica

La Sificetina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione indicato nel trattamento delle infezioni oculari esterne sostenute da germi Gram positivi, negativi e Clamidie.

Titolare A.I.C.:

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

Produttore:

S.I.F.I. S.p.A. - Officina di Aci S. Antonio (CT)

Indicazioni terapeutiche

Infezioni oculari esterne sostenute da germi sensibili al Cloramfenicolo: congiuntiviti, cheratiti, cherato-congiuntiviti, tracoma, dacriocistiti.
Prevenzione delle infezioni microbiche associate a traumi meccanici, termici. Trattamento pre e post-chirurgico.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

Precauzioni d'impiego
Nella primissima infanzia ed in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Interazioni farmacologiche
Non sono note interazioni farmacologiche derivanti dall'uso topico del farmaco.

Avvertenze speciali
L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili agli stessi.
Nel caso in cui non si verificasse, in un ragionevole intervallo di tempo, un evidente miglioramento clinico con l'uso del prodotto o se si verificassero manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti farmacologici, occorre sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia adeguata.
Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare in seguito ad impiego protratto di Cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi , salvo esplicite indicazioni del medico.
Il collirio, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo tempo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini. Non deve essere comunque impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.

Sovradosaggio
Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.
Nei neonati, specialmente in quelli prematuri, eccessive concentrazioni di Cloramfenicolo possono evocare reazioni tossiche anche letali.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Collirio, polvere e solvente per soluzione: 1 o 2 gocce 3 a 4 volte al dì o secondo prescrizione medica.
Unguento oftalmico: 3 - 4 applicazioni quotidiane. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso del collirio è sufficiente una unica applicazione serale.

Effetti indesiderati
Sono state talvolta segnalate irritazioni passeggere e manifestazioni di sensibilizzazione consistenti in: bruciore, edema angioneurotico, orticaria,

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

dermatite vescicolare e maculopapulare. In tal caso è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.
Si chiede ai pazienti, qualora si verificassero effetti collaterali non descritti nel foglio illustrativo, di darne comunicazioni al medico o al farmacista.

Scadenza
Per la data di scadenza si rimanda alla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Il collirio pronto per l'uso non deve essere usato dopo 15 giorni dalla prima apertura.

USO OFTALMICO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Data di ultima revisione: Giugno 2003

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO DEL TAPPO SERBATOIO

Rimuovere la capsula in alluminio tirando il dischetto centrale prima verso l'alto poi verso l'esterno e in basso, seguendo le intaccature.

Togliere il tappo dal flacone ed inserire il tappo contenitore.

Premere il bottone colorato del tappo contenitore ed agitare bene il flacone per sciogliere la polvere.

Togliere il tappo contenitore ed applicare il contagocce.
Dopo aver tolto il tappino di protezione del contagocce, capovolgere il flacone ed instillare premendo.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).