Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Solprene® 5,5 mg/ml + 3,5 mg/ml collirio, soluzione
Prednisolone, Neomicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Solprene e a cosa serve

Solprene è un medicinale per gli occhi che contiene un'associazione di due principi attivi. Il prednisolone è una sostanza che agisce contro le infiammazioni mentre la neomicina svolge un'attività antimicrobica.

Questo medicinale è indicato nelle affezioni morbose infiammatorie ed allergiche, con componente microbica, del segmento anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Solprene

Non usi Solprene
- se è allergico al prednisolone o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una pressione elevata all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha un'infezione oculare da virus come *Herpes simplex* acuto (un'altra malattia degli occhi causata da virus) a meno che non sia in trattamento con medicinali specifici per il virus erpetico;
- se ha un'infiammazione della congiuntiva (membrana trasparente che ricopre l'occhio e la superficie interna delle palpebre) e della cornea (una parte dell'occhio) con lesioni (congiuntivite con cheratite ulcerativa) anche in fase iniziale (test fluoresceina positivo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- se soffre di tubercolosi dell'occhio (grave infiammazione dell’occhio);
- se ha un’infezione dell’occhio causata da funghi (micosi dell'occhio);
- se ha un’infiammazione dell’occhio con produzione di pus (oftalmia purulenta acuta);
- se ha un’infiammazione della membrana trasparente che ricopre la parte interna delle palpebre con produzione di pus (congiuntivite purulenta);
- se soffre di blefarite purulenta ed erpetica (infiammazione delle palpebre con produzione di pus, causata dal virus *Herpes simplex*);
- se ha orzaiolo (infiammazione delle ghiandole sebacee delle ciglia, con aspetto simile ad un foruncolo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Solprene.

Faccia particolare attenzione con Solprene:
- se deve usare questo medicinale per un lungo periodo. L'uso prolungato di Solprene può dar luogo a effetti indesiderati. È sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese; se l’uso prolungato non può essere evitato, è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. Inoltre l’uso prolungato del medicinale può favorire la crescita di batteri resistenti alle infezioni, inclusi i funghi, che potrebbero provocare un’ulteriore infezione.

- se durante il trattamento sviluppa un’ulteriore infezione (ad esempio da funghi) o segni di irritazione o ipersensibilità al medicinale; in questo caso interrompa l'uso di Solprene e si rivolga al medico per istituire una terapia adeguata.

- se soffre di una malattia che causa l’assottigliamento della cornea o della sclera (membrane che ricoprono l’occhio), poiché l'uso di medicinali come Solprene, quando usati per via oculare, possono provocare la perforazione di tali membrane.

- se soffre di infezioni della cornea causate da virus (cheratiti erpetiche virali), poiché l’uso di questo medicinale è sconsigliato in questo caso (vedi “Non usi Solprene”). Se il medico ritiene che il trattamento con Solprene sia strettamente necessario, questo può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista.

Altri medicinali e Solprene
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Durante la gravidanza usi Solprene solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Solprene collirio contiene tampone fosfato
Questo medicinale contiene: 0,3684 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 7,37 mg/ml con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL.
Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Solprene

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

La dose raccomandata è: una goccia nel sacco congiuntivale 4-6 o più volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Se usa più Solprene di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Solprene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Solprene
Non faccia un'applicazione doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione precedente.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Con Solprene possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- irritazioni locali (transitorie)
- sensazione di puntura e bruciore (occasionalmente)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solprene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi il medicinale oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Solprene

- I principi attivi sono prednisolone fosfato sodico e neomicina solfato. 1 ml contiene 5,5 mg di prednisolone fosfato sodico e neomicina solfato (pari a 3,5 mg di neomicina).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio ialuronato, sodio citrato, sodio metabisolfito, 2-feniletanolo, polietilenglicol 4000, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Solprene e contenuto della confezione
Solprene si presenta sotto forma di collirio.
Flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Farmigea S.p.A., Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa
Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell’Arte 69 - 00144 Roma

Produttore
Farmigea S.p.A., Via G. B. Oliva 8, 56121 Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).