Foglietto Illustrativo

RIBOMICIN® 0,3% collirio, soluzione
RIBOMICIN® 0,3% unguento oftalmico
Gentamicina

Composizione:
Ribomicin 0,3% collirio, soluzione – flacone multidose
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Gentamicina solfato, pari a Gentamicina g 0,3.
Eccipienti: Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio edetato; Benzalconio Cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.
Ribomicin 0,3% collirio, soluzione – contenitore monodose
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Gentamicina solfato, pari a Gentamicina g 0,3
Eccipienti: Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.
Ribomicin 0,3 % unguento oftalmico
100 g di unguento contengono:
Principio attivo: Gentamicina solfato pari a Gentamicina g 0,3.
Eccipienti: Sodio metabisolfito; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile; Paraffina liquida; Vaselina bianca.

Forma farmaceutica e confezioni
Collirio, soluzione. Astuccio da 1 flacone da 10 ml; Astuccio da 5 contenitori monodose da 0,5 ml.
Unguento oftalmico . Astuccio da 1 tubo da 5 g.

Categoria farmacoterapeutica
Antibiotico per uso oftalmico

Titolare A.I.C.
JUNIA PHARMA S.r.l., via delle lenze 216/B – 56122 – Pisa (PI)

Produttore e controllore finale: FARMIGEA SpA, Via G. B. Oliva 8, 56121 – Pisa

Indicazioni
Flogosi microbiche acute e subacute degli annessi e del tratto anteriore del globo oculare, ivi compreso quelle sostenute da Pseudomonas e/o da Proteus. Profilassi operatoria e dopo estrazione di corpi estranei.

Controindicazioni
Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento. (v. Avvertenze speciali).

Precauzioni d'uso
L'uso prolungato di antibiotici può dare luogo ad uno sviluppo di microrganismi non sensibili come per esempio funghi. Quando ciò si verifica o si sviluppa irritazione o

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).

ipersensibilità verso qualsiasi componente, interrompere l'uso del preparato e consultare il medico per istituire una terapia appropriata.

Interazioni con altri medicinali
Non note.

Avvertenze speciali
Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente in soggetti con precedente storia di asma e allergia, reazioni di tipo allergico, inclusi attacchi anafilattici e broncospasmo. L'unguento contiene para-idrossibenzoati: questi eccipienti possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato, come dermatite da contatto: più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.
Il contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.
Uso in gravidanza e allattamento. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Dose, modo e tempo di somministrazione
RIBOMICIN 0,3% collirio, soluzione
Instillare 2 gocce nel sacco congiuntivale con frequenza di 1-2 medicazioni ogni 1-2 ore durante il giorno, nella fase d'attacco della terapia, distanziando poi gradualmente le medicazioni fino ad 1-2 al dì per 2-3 giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, secondo prescrizione medica.
RIBOMICIN 0,3% unguento oftalmico
Applicare nel fornice congiuntivale da mezzo ad un centimetro di pomata, da usare preferibilmente la sera per non disturbare il riposo dei pazienti, oppure conforme prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso del contenitore monodose

1) Separare un contenitore dagli altri;
2) Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio;
3) Usare immediatamente dopo l'apertura: dopo l'uso, il contenitore andrà gettato anche se parzialmente utilizzato.


si separa


si apre


si usa

Sovradosaggio
Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio.

Effetti indesiderati
Transitoria irritazione locale è stata segnalata con l'uso di Ribomicin collirio, soluzione.

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).

Occasionalmente senso di bruciore o puntura si può verificare con l'uso di Ribomicin unguento oftalmico.
Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.
E' opportuno che il paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato.

Scadenza e conservazione
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il collirio nel flacone multidose non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.
Il collirio nel contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Ultima revisione da parte dell'AIFA: Marzo 2010

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).