Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUATON 1mg/ml collirio, sospensione

fluorometolone

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FLUATON e a cosa serve

FLUATON contiene il principio attivo fluorometolone. Il fluorometolone è una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi e ha una notevole attività antinfiammatoria locale.

FLUATON è indicato per il trattamento delle infiammazioni acute e subacute della parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUATON

Non usi FLUATON
- se è allergico al fluorometolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio;
- se ha un'infezione acuta da herpes simplex o altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, tranne quando usato insieme a chemioterapici specifici per il virus dell'herpes e nella congiuntivite con infiammazione della cornea ulcerativa anche in fase iniziale;
- se soffre di tubercolosi dell'occhio;
- se ha un'infezione dell'occhio causata da funghi;
- se soffre di una grave infezione acuta purulenta dell'occhio, di congiuntivite purulenta e dovuta al virus dell'herpes, perchè possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- se ha l'orzaiolo;
- se ha un'infezione della cornea dovuta al virus dell'herpes, salvo diverso parere del medico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

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).

- nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

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

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con FLUATON:

- non applichi Fluaton ininterrottamente per più di un mese, perché può causare inconvenienti quali ad esempio glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti della capacità visiva e del campo visivo, formazione di cataratta sottocapsulare posteriore, oppure può favorire il cronicizzarsi di infezioni agli occhi.
- in caso di uso prolungato di steroidi si possono inoltre sviluppare infezioni della cornea; il medico prenderà in considerazione tale eventualità in ogni tipo di ulcera della cornea dove è usato o è stato usato uno steroide. In caso di infezioni il medico le prescriverà un'adeguata terapia.
- nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi topici;
- se usa lenti a contatto: tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle (vedere paragrafo "FLUATON in flacone da 5 ml contiene benzalconio cloruro").

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico le farà fare frequenti controlli durante il trattamento con FLUATON in caso di:

- trattamento dell'herpes simplex stromale;
- trattamenti prolungati nel tempo, specialmente nei pazienti in età pediatrica e nei pazienti predisposti (ad es pazienti diabetici).

Nel caso non osservasse un miglioramento dopo due settimane di trattamento, consulti il medico.

Il medicinale non deve essere iniettato.

Bambini
FLUATON non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata dimostrata nei bambini al di sotto di quest'età.

Altri medicinali e FLUATON
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fluaton e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

L'uso concomitante di corticosteroidi per uso topico e di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) per uso topico può potenzialmente rallentare il processo di guarigione delle ferite.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Gravidanza
Se è incinta, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescriverle FLUATON.

Allattamento
Non è noto se il fluorometolone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno, dopo somministrazione topica oculare.
Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FLUATON non altera lo stato di vigilanza e può quindi essere usato anche in pazienti che debbano guidare veicoli o utilizzare macchinari.
In caso dovesse manifestare offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

FLUATON contiene tampone fosfato
Questo medicinale contiene 0,486 g di tampone fosfato in 100 ml di sospensione.
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.

FLUATON in flacone da 5 ml contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale nel flacone da 5 ml contiene 0,0046 g di benzalconio cloruro in 100 ml di sospensione.
Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare FLUATON

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

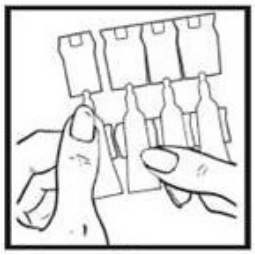
Agiti bene prima dell'uso.

La dose raccomandata è di 2 gocce da 2 a 4 volte al giorno o secondo prescrizione medica, somministrate goccia a goccia nell'occhio.

Come usare FLUATON in contenitori monodose
Prima dell'uso si assicuri che il contenitore monodose sia intatto.

1. Stacchi il contenitore monodose dalla strip

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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



2. Apra ruotando la parte superiore senza tirare



Eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

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

Se dimentica di usare FLUATON
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FLUATON
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.

Si sono verificati casi di visione offuscata con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa il trattamento e consulti il medico, se manifesta uno o più dei seguenti effetti a livello locale:
- senso di bruciore
- irritazione
- aumento della pressione intraoculare
- dolore oculare
- reazioni allergiche nei confronti dei componenti di questo medicinale.

L'uso prolungato di FLUATON potrebbe causare:
- glaucoma
- danno ai nervi ottici
- difetti della capacità visiva e del campo visivo

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- formazione di cataratta sottocapsulare
- cronicizzazione di infezioni agli occhi.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che può verificarsi la perforazione dell'occhio (vedere paragrafo 2).

In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni alla parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea) hanno sviluppato durante il trattamento macchie torbide sulla cornea dovute ad ammassi di calcio.

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

5. Come conservare FLUATON

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FLUATON in flacone da 5 ml
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Usi il medicinale entro 28 giorni dalla prima apertura del contenitore.

FLUATON in contenitori monodose
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Il medicinale non contiene conservanti, lo usi immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Getti via il contenitore monodose anche se contiene ancora del medicinale.

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 FLUATON

FLUATON in flacone da 5 ml
- Il principio attivo è fluorometolone. 100 ml di FLUATON contengono 0,1 g di fluorometolone.
- Gli altri componenti sono polivinile alcol, benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato, polisorbato 80, acqua depurata.

FLUATON in contenitori monodose
- Il principio attivo è fluorometolone. 100 ml di FLUATON contengono 0,1 g di fluorometolone.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- Gli altri componenti sono polivinile alcol, disodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato, polisorbato 80, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUATON e contenuto della confezione

FLUATON in flacone da 5 ml
Ogni confezione contiene 1 flacone in plastica dotato di contagocce e capsula con chiusura a vite.

FLUATON in contenitori monodose
Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose da 0,4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)
Italia

Produttore
FLUATON in flacone da 5 ml
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
Pomezia (Roma)
Italia

FLUATON in contenitori monodose
Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUATON 1mg/g unguento oftalmico

fluorometolone

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FLUATON e a cosa serve

FLUATON contiene il principio attivo fluorometolone. Il fluorometolone è una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi e ha una notevole attività antinfiammatoria locale.

FLUATON è indicato per il trattamento delle infiammazioni acute e subacute della parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUATON

Non usi FLUATON

- se è allergico al fluorometolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio;
- se ha un'infezione acuta da herpes simplex o altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, tranne quando usato insieme a chemioterapici specifici per il virus dell'herpes e nella congiuntivite con infiammazione della cornea ulcerativa anche in fase iniziale;
- se soffre di tubercolosi dell'occhio;
- se ha un'infezione dell'occhio causata da funghi;
- se soffre di una grave infezione acuta purulenta dell'occhio, di congiuntivite purulenta e dovuta al virus dell'herpes, perchè possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- se ha l'orzaiolo;
- se ha un'infezione della cornea dovuta al virus dell'herpes, salvo diverso parere del medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUATON.

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con FLUATON:

- non applichi Fluaton ininterrottamente per più di un mese, perché può causare inconvenienti.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico le farà fare frequenti controlli durante il trattamento con FLUATON in caso di:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

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

- trattamento dell'herpes simplex stromale;
- trattamenti prolungati nel tempo, specialmente nei pazienti in età pediatrica e nei pazienti predisposti (ad es pazienti diabetici).

Nel caso non osservasse un miglioramento dopo due settimane di trattamento, consulti il medico.

Bambini
FLUATON non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata dimostrata nei bambini al di sotto di quest'età.

Altri medicinali e FLUATON
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fluaton e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

L'uso concomitante di corticosteroidi per uso topico e di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) per uso topico può potenzialmente rallentare il processo di guarigione delle ferite.

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.

Gravidanza
Se è incinta, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescriverle FLUATON.

Allattamento
Non è noto se il fluorometolone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno, dopo somministrazione topica oculare.
Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FLUATON non altera lo stato di vigilanza e può quindi essere usato anche in pazienti che debbano guidare veicoli o utilizzare macchinari.
In caso dovesse manifestare offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare FLUATON

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

La dose raccomandata è di 1 somministrazione una volta al giorno o secondo prescrizione medica. Applichi FLUATON nel sacco congiuntivale ossia all'interno della palpebra inferiore dell'occhio.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Se dimentica di usare FLUATON
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FLUATON
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.

Si sono verificati casi di visione offuscata con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa il trattamento e consulti il medico, se manifesta uno o più dei seguenti effetti a livello locale:
- senso di bruciore
- irritazione
- aumento della pressione intraoculare
- dolore oculare
- reazioni allergiche nei confronti dei componenti di questo medicinale.

L'uso prolungato di FLUATON potrebbe causare:
- glaucoma
- danno ai nervi ottici
- difetti della capacità visiva e del campo visivo
- formazione di cataratta sottocapsulare
- cronicizzazione di infezioni agli occhi

.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che può verificarsi la perforazione dell'occhio (vedere paragrafo 2).

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

5. Come conservare FLUATON

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

Conservare a temperatura ambiente.

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 FLUATON

- Il principio attivo è fluorometolone. 100 g di FLUATON contengono 0,1 g di fluorometolone.
- Gli altri componenti sono clorobutanolo, paraffina liquida, lanolina, vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di FLUATON e contenuto della confezione
Ogni confezione di FLUATON unguento oftalmico contiene un tubo di alluminio da 5 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)
Italia

Produttore
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).