

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Naaxia 49 mg/ml collirio, soluzione acido spaglumico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 15 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NAAXIA e a cosa serve

NAAXIA è un collirio soluzione che contiene acido spaglumico, utilizzato per il trattamento di lievi manifestazioni d'inflammatione dell'occhio (congiuntivite e cheratocongiuntivite) di natura allergica, acute e croniche. Inflammazioni dell'occhio (congiuntiviti) primaverili.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 15 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare NAAXIA

Non usi Naaxia

- se è allergico al sale sodico dell'acido spaglumico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Se indossa lenti a contatto, le deve rimuovere prima di utilizzare Naaxia.

Altri medicinali e Naaxia

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

In caso di trattamento contemporaneo con altri colliri, aspetti 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

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 prendere questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dopo l'instillazione di Naaxia potrebbe avere un offuscamento transitorio della vista, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non sia cessata.

3. Come usare NAAXIA

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

Adulti e bambini

La dose raccomandata è 1 goccia, da instillare 4 volte al giorno nel sacco congiuntivale di ciascun occhio.

Prosegua la terapia durante tutto il periodo di rischio di allergia, anche dopo miglioramento della sintomatologia.

Questo farmaco deve essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

- Si lavi attentamente le mani prima di usare il prodotto.
- Fletta il capo leggermente all'indietro e guardi verso l'alto.
- Abbassi la palpebra inferiore con l'indice della mano libera.
- Instilli accuratamente una goccia nel sacco congiuntivale inferiore.
- Eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.

Per ridurre la possibilità di reazioni sistemiche e far penetrare in modo ottimale il medicinale nell'occhio, subito dopo l'instillazione effettui una breve pressione sul dotto lacrimale.

Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso.

Se usa più Naaxia di quanto deve

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

Un dosaggio eccessivo nell'occhio è improbabile perché qualsiasi eccesso di soluzione sarebbe rapidamente espulso dal sacco congiuntivale.

Non esistono rischi di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Naaxia, in quanto, anche l'assunzione del contenuto di un'intera confezione (0,4 ml x 30) contiene una quantità di principio attivo largamente al di sotto delle dosi in grado di produrre effetti tossici.

Se dimentica di usare Naaxia

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Naaxia

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.

Patologie del sistema immunitario:

- occasionalmente fenomeni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

Patologie dell'occhio:

- transitoria sensazione di lieve bruciore a seguito dell'instillazione;
- sensazione puntoria dopo l'instillazione.

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 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 NAAXIA

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naaxia

- Il principio attivo è acido-spaglumico, 49 mg in 1 ml di collirio soluzione.
- Gli altri componenti sono acido cloridrico o soda q.b. a pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

Descrizione dell'aspetto di Naaxia e contenuto della confezione

Naaxia è un collirio, soluzione disponibile in astuccio da 30 contenitori monodose da 0,4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

Excelvision
ANNONAY - FRANCIA
e/o
Laboratoire UNITHER
ZI DE LA GUERIE
50200 COUTANCES
FRANCE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Naaxia 49 mg/ml collirio, soluzione acido spaglumico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 15 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NAAXIA e a cosa serve

NAAXIA è un collirio soluzione che contiene acido spaglumico, utilizzato per il trattamento di lievi manifestazioni d'inflammatione dell'occhio (congiuntivite e cheratocongiuntivite) di natura allergica, acute e croniche. Inflammazioni dell'occhio (congiuntiviti) primaverili.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 15 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare NAAXIA

Non usi Naaxia

- se è allergico all'acido spaglumico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Se indossa lenti a contatto, le deve rimuovere prima di utilizzare Naaxia.

Naaxia è per uso oftalmico (negli occhi)

Si raccomanda di non iniettare né ingerire il prodotto.

Bambini e adolescenti

Usi Naaxia in bambini di età inferiore ai 4 anni, solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico, poiché non ci sono dati che confermino che Naaxia sia sicuro e che funzioni in bambini al di sotto dei 4 anni.

Altri medicinali e Naaxia

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

In caso di trattamento contemporaneo con altri colliri, aspetti 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

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 prendere questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dopo l'instillazione di Naaxia potrebbe avere un offuscamento transitorio della vista, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non sia cessata.

3. Come usare NAAXIA

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

Adulti e bambini di età superiore ai 4 anni

La dose raccomandata è 1 goccia, da instillare da 2 a 6 volte al giorno nel sacco congiuntivale, tirando leggermente la palpebra inferiore verso il basso e guardando in alto.

Prosegua la terapia durante tutto il periodo di rischio di allergia, anche dopo miglioramento della sintomatologia.

Questo farmaco deve essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

- Si lavi attentamente le mani prima di usare il suo collirio soluzione;
- eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre;
- abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato mentre guarda verso l'alto, e instilli la goccia nell'occhio;
- la goccia esce dal flacone dopo un tempo più lungo che con un flacone di collirio tradizionale;
- per ridurre la possibilità di reazioni sistemiche e far penetrare in modo ottimale il medicinale nell'occhio, subito dopo l'instillazione effettui una breve pressione sul dotto lacrimale.

Se usa più Naaxia di quanto deve

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

In caso di dosaggio eccessivo, sciacqui l'occhio con soluzione fisiologica sterile.

Se dimentica di usare Naaxia

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Naaxia

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.

Gli effetti indesiderati riportati riguardano l'occhio e sono elencati di seguito:

- transitoria sensazione di lieve bruciore a seguito dell'instillazione;
- sensazione puntoria dopo l'instillazione.

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 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 NAAXIA

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.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 3 mesi.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naaxia

- Il principio attivo è l'acido spaglumico, 49 mg in 1 ml di collirio soluzione
- 0 Gli altri componenti sono sodio idrossido o acido cloridrico a pH 7,2 - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

Descrizione dell'aspetto di Naaxia e contenuto della confezione

Naaxia è un collirio, soluzione, disponibile in una confezione contenente 1 flacone da 10 ml di polietilene a bassa densità fornito di una membrana sterilizzante che permette una formulazione priva di conservanti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A. Via E. Fermi, 50 20019 Settimo Milanese (MI)

e/o

Excelvision Rue de la Lombardière 07100 Annonay France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: