Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ocupix 3mg/ml collirio, soluzione
Tobramicina

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

1. Che cos'è Ocupix e a cosa serve

Ocupix contiene il principio attivo tobramicina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidi.

Questo medicinale è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio causate da batteri sensibili alla tobramicina:
- infiammazioni acute, sub-acute e croniche della congiuntiva con produzione di muco (congiuntiviti catarrali)
- infiammazione delle palpebre (blefariti)
- infiammazioni della cornea (cheratiti batteriche)
- infiammazione del sacco lacrimale (dacriocistiti)

Inoltre Ocupix viene utilizzato prima e dopo gli interventi chirurgici sul segmento anteriore dell'occhio (cataratta, glaucoma) per prevenire la comparsa di infezioni batteriche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ocupix

Non usi Ocupix
- se è allergico alla tobramicina 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 Ocupix.

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato di questo medicinale può favorire la crescita di microrganismi resistenti alla tobramicina, inclusi i funghi. Non superi le dosi o il periodo di terapia consigliati dal medico.

Faccia particolare attenzione con Ocupix:
- se è in trattamento con tetracicline poiché, per la presenza nella formulazione del componente tyloxapol, durante la terapia con Ocupix l'uso contemporaneo di medicinali contenenti tetracicline e sconsigliato (vedi "Altri medicinali e Ocupix").
- se assume antibiotici aminoglicosidici, poiché in caso di somministrazione contemporanea con Ocupix deve essere attentamente controllata la concentrazione totale dei medicinali nel sangue.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Nella prima infanzia il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Ocupix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma medicinali contenenti tetracicline (una classe di antibiotici) durante il trattamento con Ocupix poiché il componente tyloxapol presente nel medicinale è incompatibile con la tetraciclina (vedi "Avvertenze e precauzioni").

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 prendere questo medicinale.
Se è in stato di gravidanza usi Ocupix solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Non usi questo medicinale durante il periodo di allattamento al seno. Se il medico ritenesse il trattamento necessario, sospenda l'allattamento durante la terapia con Ocupix.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ocupix non dovrebbe alterare, se non in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Come tutti i medicinali per gli occhi, se al momento dell'applicazione di Ocupix dovesse verificarsi un momentaneo offuscamento della vista, attenda che la visione ritorni normale prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Ocupix contiene benzalconio cloruro
Può causare irritazione agli occhi.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. Come usare Ocupix

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

Le **dosi raccomandate** sono:
forme acute: 2 gocce, quattro volte al giorno
forme croniche: 2 gocce, tre volte al giorno

Non superi le dosi o il periodo di terapia consigliati dal medico.

Modalità di sommministrazione:
Instilli il medicinale nel sacco congiuntivale.

Se usa più Ocupix di quanto deve
- In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ocupix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
- Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Ocupix
Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di questo medicinale, instilli la dose non appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente

Se interrompe il trattamento con Ocupix
Non interrompa la terapia con Ocupix senza consultare prima il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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 Ocupix possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locale quali:
- prurito
- gonfiore delle palpebre
- arrossamento degli occhi (eritema congiuntivale)

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4. Come conservare Ocupix

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 esterna e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservi a temperatura superiore ai 25 °C.
Non usi il medicinale oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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 Ocupix
- Il principio attivo è tobramicina. 1 ml di collirio, soluzione contiene 3mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido borico, **benzalconio cloruro**, sodio solfato anidro, tyloxapol, acido solforico o idrossido di sodio per regolare il pH, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Ocupix e contenuto della confezione
Ocupix si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 6/8, 56121- Pisa (PI)

Produttore
Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 8, 56121- Pisa (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).