Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLOXISTILL 5 mg/ml collirio soluzione

Levofloxacina (come emiidrato)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLOXISTILL collirio e a cosa serve

Un flacone di **FLOXISTILL** 5 mg/ml collirio contiene 5 ml di soluzione con levofloxacina come principio attivo.
Per il volume teorico di una goccia da 0,05 ml, la quantità di principio attivo è di 0,256 mg di levofloxacina emiidrato, pari a 0,250 mg di levofloxacina.

La levofloxacina è un antibiotico del tipo dei fluorochinoloni (talvolta chiamati brevemente chinoloni). Essa agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni.
Quando la levofloxacina è data in forma di collirio, viene utilizzata nei bambini di età equivalente o superiore a 1 anno e negli adulti per trattare le infezioni batteriche che interessano la superficie anteriore dell'occhi. Un tipo di infezione di quest'area è chiamata congiuntivite batterica, che è un infezione del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntiva).

FLOXISTILL collirio non è adatto per il trattamento di infezioni oculari che si sono diffuse negli strati più profondi dei rivestimenti degli occhi o nel liquido all'interno del bulbo oculare.
Per il trattamento di queste infezioni più profonde e più gravi è necessario utilizzare antibiotici per bocca o per iniezione.

FLOXISTILL collirio non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare levofloxacina collirio, soluzione

Non usi FLOXISTILL collirio, soluzione:
- se è allergico alla levofloxacina, ad altri chinoloni, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare **FLOXISTILL**
- se si verifica una reazione allergica, anche dopo una singola dose, smetta di usare questo medicinale;
- se durante il trattamento osserva un peggioramento dei sintomi agli occhi, contatti il medico al più presto;
- se non vede alcun segno di miglioramento entro un determinato periodo di trattamento concordato con il medico, contatti il medico al più presto;
- generalmente, quando è presente un'infezione agli occhi, non deve essere usato alcun tipo di lenti a;
- Levofloxacina collirio contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione all'occhio.

Come per tutti i prodotti contenenti il conservante benzalconio cloruro, non bisogna indossare lenti a contatto morbide durante l'utilizzo di questo medicinale, poiché può causare irritazione delle superfici dell'occhio.

Bambini e adolescenti
Le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso di questo medicinale sono le stesse per adulti, adolescenti e bambini di età ≥ 1 anno.

Altri medicinali e Levofloxacina collirio, soluzione
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, prima di iniziare a usare levofloxacina collirio, informi il medico o il farmacista se sta usando qualsiasi altro tipo di collirio o unguento oftalmico.
Se sta usando altri colliri, attenda almeno 15 minuti tra l'applicazione di levofloxacina collirio e di qualsiasi altro collirio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
Levofloxacina collirio deve essere usato durante la gravidanza soo se il potenziale beneficio giustifica i rischi per il feto.

Benché quantità molto ridotte di levofloxacina passino nel sangue e nel latte materno, rispettivamente, dopo l'applicazione del collirio è molto improbabile che il collirio possa arrecare danni al bambino.

Il medico è a conoscenza dei potenziali rischi e ledirà se può prendere **FLOXISTILL** collirio**.**
La sua fertilità (la capacità di iniziare una gravidanza o di generare un figlio) non viene compromessa quando applica levofloxacina seguendo le istruzioni per l'uso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.
Levofloxacina altera lievemente l'abilità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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).

Se l’uso del collirio determina offuscamento della vista, deve attendere che questo effetto passi, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare FLOXISTILL collirio

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

FLOXISTILL collirio è un prodotto per uso oculare e deve essere applicato sulla superficie esterna dell’occhio.

Per i pazienti sopra 1 anno di età, la dose raccomandata è la seguente:

GIORNI 1 - 2
- Applicare una o due gocce nell’occhio/negli occhi affetto(i) ogni due ore.
- Applicare al massimo 8 volte al giorno.

GIORNI 3 - 5
- Applicare una o due gocce nell’occhio/negli occhi affetto(i).
- Applicare al massimo 4 volte al giorno.

Nei pazienti anziani non è necessaria alcuna modifica della dose usuale.

La durata usuale totale del ciclo di trattamento è di cinque giorni. Il medico le consiglierà per quanto tempo applicare le gocce.

Se usa qualsiasi altro medicinale per gli occhi, attenda almeno 15 minuti tra un’applicazione e l’altra dei vari colliri.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non sono necessarie modifiche al dosaggio nei bambini di età ≥ 1 anno e negli adolescenti. L’uso della levofloxacina non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Prima di applicare il collirio:
Se possibile, chieda a qualcuno di applicarle il collirio. Prima di applicare il collirio, chieda alla persona che la aiuta di leggere queste istruzioni insieme a lei.

1) Si lavi le mani

2) Apra il flacone. Presti particolare attenzione a evitare che la punta del flacone contagocce tocchi l’occhio, la pelle attorno agli occhi o le dita. Se ciò dovesse accidentalmente accadere, deve informare il medico o il farmacista, in modo da ottenere un flacone pulito.
Si metta seduto e pieghi la testa all’indietro, oppure si stenda sulla schiena.



3) Posizioni la punta del flacone vicino al suo occhio.



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).

4) Tiri verso il basso la palpebra inferiore e guardi in alto.



5) Prema leggermente sul flacone e lasci cadere una goccia nello spazio compreso tra la palpebra inferiore e l'occhio.



6) Chiuda l'occhio e prema con il dito sull'angolo interno dell'occhio per circa un minuto. In questo modo si può evitare che il collirio defluisca nel canale lacrimale.



7) Rimuova ogni eventuale residuo di soluzione dalla pelle attorno all'occhio.

Se è necessaria un'altra goccia e se deve trattare entrambi gli occhi, ripeta i punti da 3 a 6.
Riapplichi il tappo e chiuda bene il flacone.

FLOXISTILL collirio non deve essere iniettato nella parte interna del bulbo oculare.

Se usa più FLOXISTILL collirio di quanto deve
Se usa più levofloxacina collirio di quanto deve, sciacqui l'occhio/gli occhi con acqua ed informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare FLOXISTILL collirio
Se dimentica di usare il collirio, applichi la dose successiva non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ingerisce FLOXISTILL collirio per sbaglio
La quantità di levofloxacina contenuta nel flacone fornito è troppo modesta per causare effetti indesiderati.
Tuttavia, se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista, che la informeranno sulle misure eventualmente necessarie.

Se interrompe l'uso di FLOXISTILL collirio prima di quanto indicato, può ritardare il processo di guarigione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In circa un soggetto su dieci che fa uso di levofloxacina collirio si verifica un effetto indesiderato. La maggior parte degli effetti indesiderati interessa solo l'occhio e non dura a lungo. Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato grave o persistente deve smettere di usare il collirio a base di levofloxacina e consultare il medico con urgenza.

La frequenza dei possibili effetti collaterali è definita come segue:

molto comune	interessa più di 1 utilizzatore su 10
comune	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
non comune	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
raro	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
molto raro	interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto raramente questo medicinale può provocare gravi reazioni allergiche.
I seguenti sintomi possono manifestarsi già dopo l'applicazione di una sola dose di levofloxacina collirio:
- gonfiore e sensazione di costrizione alla gola,
- difficoltà a respirare.

In rari casi è possibile sviluppare altre reazioni allergiche. I sintomi di queste reazioni sono:
- peggioramento dell'arrossamento e del prurito agli occhi
- aumento o comparsa improvvisa di gonfiore alle palpebre.

Se uno qualsiasi di questi sintomi dovesse manifestarsi, interrompa l'uso di levofloxacina collirio e consulti immediatamente un medico.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- sensazione di bruciore nell'occhio,
- vista ridotta o muco nell'occhio.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- dolore pungente o irritazione degli occhi,
- dolore agli occhi,
- occhi secchi o infiammati,
- gonfiore o rossore (occhi iniettati di sangue) della congiuntiva (rivestimento anteriore dell'occhio) o della palpebra,
- intolleranza inusuale alla luce,
- prurito agli occhi,
- palpebre appiccicose,
- mal di testa,
- eruzione cutanea intorno agli occhi,
- naso chiuso o rinorrea.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- reazioni allergiche, ad es. eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- gonfiore e sensazione di costrizione alla gola

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà a respirare

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti siano gli stessi degli adulti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista.

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 FLOXISTILL collirio soluzione

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

Conservi il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.Non usi questo medicinale se nota che il rivestimento di plastica intorno al cappuccio e al collo del flacone non è presente o è danneggiato prima di iniziare un nuovo flacone.

LEvofloxacina collirio deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. La soluzione avanzata deve essere riportata al farmacista per uno smaltimento sicuro.
Per prevenire infezioni, deve gettare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura e usarne uno nuovo.

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 FLOXISTILL collirio, soluzione
- Il principio attivo è la levofloxacina (come emiidrato) 5 mg/ml.
- Gli altri componenti di FLOXISTILL sono:

benzalconio cloruro, sodio cloruro, soluzione di sodio idrossido o acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di FLOXISTILL collirio, soluzione e contenuto della confezione
Soluzione acquosa di colore verde chiaro giallastro.
5 ml di soluzione in flacone in LDPE (polietilene a bassa densità) da 5 ml con contagocce in LDPE e un tappo di HDPE (polietilene a bassa densità) oppure in HDPE/ LDPE.

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruschettini s.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 GENOVA
ITALIA

Produttore
RAFARM S.A.,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
ITALIA: FLOXISTILL collirio soluzione
PORTOGALLO: Levofloxacina Bruschettini

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/YYYY).

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).