Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OMKIPO 5 mg/ml collirio, soluzione
timololo

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è OMKIPO e a cosa serve

OMKIPO contiene il principio attivo timololo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti che aiutano a ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di alcune condizioni in cui si verifica un aumento della pressione all'interno dell'occhio come:
- ipertensione oculare;
- glaucoma cronico ad angolo aperto;
- glaucoma in pazienti afachici (privi del cristallino, la lente interna dell'occhio);
- glaucoma ad angolo chiuso e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o causata da una terapia medica (iatrogena), nell'occhio controlaterale;
- glaucoma nei bambini e negli adolescenti (pediatrico), in associazione ad altri medicinali per il trattamento di questo disturbo (altre terapie antiglaucoma).

2. Cosa deve sapere prima di usare OMKIPO

Non usi OMKIPO

1

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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 è allergico al timololo, ad altri beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se soffre o ha sofferto di problemi di respirazione (patologia reattiva delle vie aeree, inclusa asma bronchiale o anamnesi di asma o patologia bronco-polmonare cronica ostruttiva grave, ovvero una malattia dei polmoni grave che può causare respiro ansimante, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);

- se soffre di disturbi del battito del cuore (bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker);

- se soffre di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata, shock cardiogeno);

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Consulti il paragrafo "OMKIPO contiene benzalconio cloruro" se porta lenti a contatto morbide.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se sta assumendo per bocca (via orale) un altro medicinale beta-bloccante, perché potrebbe aumentare gli effetti del timololo sia sulla pressione dell'occhio (pressione endoculare) che su tutto l'organismo (effetti sistemici del beta-blocco) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e OMKIPO");

- se soffre di problemi al cuore (patologia cardiaca coronarica, angina di Prinzmetal, insufficienza cardiaca, blocco cardiaco di primo grado) o ha la pressione del sangue bassa (ipotensione) perché può verificarsi un peggioramento di questi disturbi e la comparsa di effetti indesiderati. Pertanto, il medico valuterà con attenzione la possibilità di una terapia alternativa e più sicura. Inoltre, se il suo cuore non funziona correttamente (insufficienza cardiaca), il medico dovrà correggere questa condizione prima di iniziare il trattamento con OMKIPO;

- se soffre di disturbi di circolazione del sangue alle mani e ai piedi che si manifesta con dolore alle dita e formicolio (patologie circolatorie periferiche come gravi forme di malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);

- se soffre di problemi ai polmoni (broncopneumopatia cronica ostruttiva, BPCO, lieve/moderata);

- se presenta bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia spontanea) o se soffre di diabete (diabete mellito, specialmente diabete instabile) ed è in

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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).

trattamento con insulina o altri medicinali (ipoglicemizzanti orali), in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia acuta);

- se la sua tiroide funziona più del normale (ipertiroidismo), in quanto il timololo può mascherare i sintomi di questo disturbo;

- se le è stata diagnosticata una condizione caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia gravis);

- se soffre di malattie della cornea (patologie corneali), perché il timololo può causare secchezza degli occhi;

- se soffre di qualsiasi irritazione o disturbo degli occhi, come arrossamento dell'occhio e gonfiore della palpebra;

- se soffre di qualsiasi tipo di allergia;

- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia (beta-agonisti, adrenalina).

Per il trattamento del glaucoma ad angolo chiuso, il medico le prescriverà OMKIPO sempre insieme ad un medicinale per restringere la pupilla (miotico).

Durante il trattamento con questo medicinale si possono manifestare le seguenti condizioni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- disturbi al cuore (reazioni cardiache, insufficienza cardiaca) e, raramente, morte;

- problemi di respirazione (broncospasmo) che possono essere fatali in persone che soffrono di asma;

- in persone predisposte (anamnesi di atopia) o che hanno manifestato una reazione allergica grave (reazione anafilattica) in passato: maggiore sensibilità a sostanze che causano allergie (allergeni) e mancata risposta all'adrenalina, usata per il trattamento di queste reazioni allergiche;

- problemi agli occhi (distacco della coroide).

Come accade con altri medicinali oftalmici applicati localmente sugli occhi, anche OMKIPO può essere assorbito a livello sistemico. Di conseguenza, possono manifestarsi gli stessi effetti indesiderati sul cuore, la circolazione e i polmoni, riscontrati con la somministrazione sistemica di medicinali beta-bloccanti, sebbene il rischio sia minore. Per ridurre l'assorbimento a livello sistemico, veda il paragrafo 3 "Come usare OMKIPO".

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini nati prima del termine della gravidanza (infanti prematuri).

Nei neonati, nei lattanti e nei bambini (prima infanzia), l'uso di questo medicinale non è raccomandato, ma se necessario, il timololo maleato deve essere somministrato sempre con estrema cautela e sotto il controllo di un medico specialista, in quanto può causare gravi problemi di respirazione (apnea, respiro di Cheyne-Stokes). Inoltre, nei neonati può essere utile disporre di uno strumento in grado di rivelare anomalie o interruzioni del respiro (detector portatile per apnea).

Nei bambini e negli adolescenti, OMKIPO deve essere somministrato con cautela. Non appena compaiono sintomi quali tosse e respiro affannoso (sibilo), è necessario interrompere il trattamento ed informare il medico.

Altri medicinali e OMKIPO
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- calcio-antagonisti orali, medicinali che causano deplezione delle catecolamine, beta-bloccanti adrenergici, guanetidina e clonidina, medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta;
- antiaritmici (incluso l'amiodarone e la chinidina), medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del battito del cuore;
- glicosidi digitalici, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore;
- parasimpaticomimetici, medicinali usati per il trattamento del glaucoma, di disturbi dell'intestino o della respirazione;
- fluoxetina e paroxetina ed inibitori delle monoaminossidasi (iMAO), medicinali usati per il trattamento della depressione;
- adrenalina (epinefrina), medicinale usato per aumentare la pressione del sangue;
- narcotici, medicinali utilizzati per ridurre il dolore ed indurre anestesia;
- antidiabetici, medicinali per il trattamento del diabete.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di 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.

4

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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).

Non usi OMKIPO se è in stato di gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico. Se usa questo medicinale fino al momento del parto, il neonato sarà tenuto sotto controllo durante i primi giorni di vita perché possono manifestarsi gravi effetti indesiderati. Per ridurre l'assorbimento del medicinale, segua le istruzioni riportate al paragrafo "Come usare OMKIPO".

Non usi OMKIPO se sta allattando al seno perché il timololo passa nel latte materno. Se è necessario usare OMKIPO, il medico dovrà decidere se farle sospendere il trattamento o l'allattamento al seno perché questo medicinale può causare gravi effetti indesiderati nel bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri, disturbi della vista (disturbi visivi occasionali, visione offuscata) e affaticamento. Se avverte questi sintomi eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

OMKIPO contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene benzalconio cloruro, che 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 OMKIPO

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

Uso negli adulti

La dose appropriata e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico. La dose iniziale raccomandata è di 1 goccia di colliri contenenti timololo ad una concentrazione di 2,5 mg/ml in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno.
Se la risposta al medicinale non è sufficiente, il medico può prescriverle OMKIPO 5 mg/ml alla dose di 1 goccia in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno.
Se la pressione nell'occhio (endoculare) si mantiene a valori soddisfacenti, può continuare la terapia con 1 sola somministrazione al giorno.

Modo di somministrazione
Applichi nell'occhio una sola goccia di collirio per ogni somministrazione. Subito dopo l'applicazione del collirio, prema con un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso (occlusione nasolacrimale) e chiuda gli occhi per 2 minuti. Questo eviterà che il medicinale penetri in tutto l'organismo (assorbimento sistemico).
L'estremità del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Ciò può determinare contaminazione batterica e può causare

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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

infezioni dell'occhio responsabili di seri danni, inclusa la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche non appoggi l'estremità del contagocce su alcuna superficie.

Trasferimento da un'altra terapia
Se è in trattamento con un medicinale beta-bloccante (agente antiglaucoma beta-bloccante per uso topico oftalmico), prima di iniziare la terapia con timololo maleato, deve sospendere la terapia precedente per un intero giorno. La dose raccomandata è di 1 goccia di collirio ad una concentrazione di principio attivo di 2,5 mg/ml in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno.
Se la risposta al medicinale non è sufficiente, la dose può essere aumentata a 1 goccia di OMKIPO 5 mg/ml in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno.

Se sta utilizzando un medicinale che non è un beta-bloccante (agente antiglaucoma non beta-bloccante per uso topico oftalmico) e deve iniziare il trattamento con timololo maleato, il primo giorno continui la terapia precedente, aggiungendo 1 goccia di collirio ad una concentrazione di principio attivo di 2,5 mg/ml in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno. Il giorno dopo, sospenda completamente il trattamento con il medicinale che stava usando e continui la terapia solo con il collirio a concentrazione 2,5 mg/ml. Se la risposta al medicinale non è sufficiente, la dose può essere aumentata a 1 goccia di OMKIPO 5 mg/ml in ogni occhio affetto, 2 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di questo medicinale, nei bambini e negli adolescenti, è indicato solo per alcune forme di glaucoma (glaucoma primario congenito, glaucoma giovanile primario) e per brevi periodi di tempo, nell'attesa di decidere se effettuare un intervento chirurgico o iniziare una terapia alternativa. Il medico deciderà se usare questo medicinale solo dopo un attento esame dello stato di salute del bambino e stabilirà la dose e la durata del trattamento in base al singolo caso.

Si raccomanda di utilizzare la più bassa concentrazione di timololo maleato disponibile, pari a 1 mg/ml di principio attivo, in ogni occhio affetto, 1 volta al giorno. Nel caso in cui non si riesca a tenere la pressione sotto controllo, può essere necessario somministrare il medicinale 2 volte al giorno a distanza di 12 ore.

Questi pazienti, in particolare i neonati, dopo la prima applicazione, devono essere tenuti sotto stretta osservazione in ambulatorio per almeno 1 o 2 ore e controllati per valutare la comparsa di effetti indesiderati (a livello oculare o sistemici), fino al momento in cui saranno sottoposti all'intervento chirurgico.

Modo di somministrazione
Applichi nell'occhio una sola goccia di collirio per ogni somministrazione. Subito dopo l'applicazione del collirio, premere con un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso (occlusione nasolacrimale) e tenere gli occhi chiusi il più a lungo possibile (per esempio per 3-5 minuti). Questo eviterà che il medicinale penetri in tutto l'organismo (assorbimento sistemico).

6

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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 usa più OMKIPO di quanto deve
In seguito all'uso involontario di una dose eccessiva di soluzioni a base di timololo maleato per uso oculare, si possono verificare i seguenti effetti:
- capogiro, senso di testa vuota
- mal di testa
- difficoltà nella respirazione (respiro corto, broncospasmo)
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- insufficiente funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca acuta, blocco cardiaco di I o II grado).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OMKIPO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di usare OMKIPO
Se dimentica di applicare una dose di OMKIPO, lo faccia appena possibile. Tuttavia, se manca poco all'applicazione della dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

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.

OMKIPO anche se applicato localmente sugli occhi, può essere assorbito in tutto il corpo (assorbimento per via sistemica). Pertanto, può provocare, seppur con una minore incidenza, effetti indesiderati simili a quelli causati da altri medicinali (agenti bloccanti beta-adrenergici sistemici). Per minimizzare l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici, veda "Modo di somministrazione".

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche che interessano tutto il corpo (sistemiche) come gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema), irritazione della pelle (orticaria, eruzione cutanea localizzata o generalizzata), prurito, reazione allergica grave (reazione anafilattica), grave malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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

- alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, ipoglicemia), mascheramento dei segni e dei sintomi dell'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) in persone con diabete (diabete insulino-dipendente);
- depressione, incapacità a prendere sonno (insonnia), incubi, perdita della memoria, nervosismo;
- svenimento accompagnato da temporanea perdita di coscienza (sincope), ictus (accidente cerebrovascolare), problemi alla circolazione del cervello (ischemia cerebrale), aumento dei segni e dei sintomi di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia gravis), capogiri, formicolio delle estremità (parestesia), mal di testa (cefalea);
- segni e sintomi di irritazione agli occhi come bruciore, dolore agli occhi (dolore puntorio), prurito, lacrimazione, rossore, infiammazione degli occhi (congiuntivite), delle palpebre (blefarite), della cornea (cheratite), visione offuscata, lesioni alla cornea (erosione corneale), problemi agli occhi (diminuita sensibilità corneale), occhi secchi (secchezza oculare), altri disturbi della vista (variazioni di rifrazione dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica, diplopia, ptosi, distacco della coroide a seguito di chirurgia filtrante);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), dolore al petto (dolore toracico), problemi al cuore (aritmia, blocco atrioventricolare, insufficienza cardiaca congestizia), riduzione dell'apporto di sangue al cervello (ischemia cerebrale), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), arresto cardiaco, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema) specialmente a livello dei piedi, delle caviglie, delle gambe;
- abbassamento della pressione (ipotensione), formicolio e dolore alle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud), problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano una sensazione di freddo alle mani e ai piedi, difficoltà nel camminare (claudicatio);
- riduzione dello spazio all'interno dei bronchi (broncospasmo) specialmente se soffre di problemi ai polmoni (preesistente malattia broncospastica), difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria, dispnea), tosse, respiri affannosi (rantoli);
- alterazione del gusto (disgeusia), nausea, problemi di digestione (dispepsia), diarrea, bocca secca, dolore all'addome, vomito;
- ingrossamento del fegato (epatomegalia);
- perdita dei capelli (alopecia), malattia infiammatoria della pelle chiamata psoriasi (eruzione cutanea psoriasiforme o esacerbazione della psoriasi), irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali (disfunzione sessuale, riduzione della libido, impotenza), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene);
- sensazione di affaticamento (astenia), riduzione della resistenza all'esercizio fisico, sete;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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).

- alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue (aumenti dell'azotemia, del potassio sierico e dell'acido urico, dei trigliceridi e minime diminuzioni dell'emoglobina, dell'ematocrito e del colesterolo HDL);
- problemi agli occhi (edema maculare cistoide afachico);
- naso chiuso (congestione nasale);
- effetti sul cervello (sistema nervoso centrale, S.N.C.) come cambiamenti del comportamento ad esempio confusione mentale, allucinazioni, ansia, disorientamento, nervosismo, sonnolenza ed altri disturbi della mente (psichici);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- malattia infiammatoria cronica dell'addome, chiamata fibrosi retro peritoneale;
- malattia caratterizzata dalla comparsa di lesioni bollose sulla pelle e/o sulle mucose che tendono ad ispessirsi, chiamata fibrosi pseudopemfigoide.

OMKIPO contiene fosfati. In rarissimi casi, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

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 OMKIPO

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 28 giorni.

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

9

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018
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).

Cosa contiene OMKIPO

- Il principio attivo è timololo. 1 ml di soluzione contiene 6,83 mg di timololo maleato (pari a 5,00 mg di timololo).
- Gli altri componenti sono: alcool polivinilico, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato, benzalconio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico (regolatori di pH), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di OMKIPO e contenuto della confezione

Collirio, soluzione. Flacone da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Omikron Italia S.r.l. - Viale Bruno Buozzi, 5 - 00197 Roma (Italia)
Tel: +39 – 06-80693572
Fax: +39 – 06-80665266
e-mail: info@omikronitalia.it

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2018

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).