

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OFTALMIL 0.020% + 0.016% collirio soluzione

Zinco solfofenato e nafazolina cloridrato

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 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. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è OFTALMIL e a cosa serve

OFTALMIL contiene due principi attivi, zinco solfofenato e nafazolina cloridrato, ad azione antiinfiammatoria e decongestionante degli occhi.

OFTALMIL è indicato in tutti i casi di arrossamento degli occhi, quando si ha la sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio o un senso di pesantezza delle palpebre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare OFTALMIL

Non usi OFTALMIL

- se è allergico allo zinco solfofenato, alla nafazolina cloridrato o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, una malattia che colpisce il nervo ottico;
- se ha sviluppato gravi infezioni dell'occhio;
- nei bambini di età inferiore ai 6 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

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

Prima di usare questo medicinale consulti il medico nei seguenti casi:

- presenta infezioni, pus o corpi estranei nell'occhio;
- ha subito un trauma all'occhio (danno meccanico);
- i suoi occhi sono stati danneggiati a seguito di contatto con sostanze chimiche ustionanti (danno chimico) o calore.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Usi OFTALMIL con cautela ed informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- la sua tiroide funziona più del normale (ipertiroidismo);
- soffre di problemi al cuore (disturbi cardiaci);
- presenta alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o soffre di diabete;
- sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e OFTALMIL").

Bambini

L'uso di OFTALMIL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (Vedere il paragrafo "Non usi OFTALMIL").

Altri medicinali e OFTALMIL

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

Usi OFTALMIL con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi).

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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, può usare OFTALMIL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

OFTALMIL contiene para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare OFTALMIL

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

La dose raccomandata è di 1-2 gocce di collirio, più volte al giorno.

Applichi le gocce di collirio nella parte inferiore dell'occhio (fornice congiuntivale inferiore).

Può usare questo medicinale anche se porta le lenti a contatto.

Dopo un breve periodo di trattamento, informi il medico se non nota un miglioramento delle sue condizioni o se avverte un peggioramento dei sintomi.

Non superi le dosi raccomandate e non usi questo medicinale per più di 4 giorni consecutivi.

Se supera le dosi raccomandate anche per brevi periodi di tempo, OFTALMIL può causare gravi effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più OFTALMIL di quanto deve

Un uso notevolmente maggiore della dose raccomandata di OFTALMIL ad esempio, in caso di ingestione accidentale di OFTALMIL, può causare effetti indesiderati gravi a carico del cuore e della circolazione sanguigna. I sintomi possono includere: frequenza cardiaca ridotta (bradicardia), mal di testa grave, nausea, vomito, problemi di respirazione, frequenza cardiaca aumentata (tachicardia) e dolore toracico.

In particolare, nei bambini l'ingestione accidentale può causare spiccata sedazione.

Se si manifestano effetti indesiderati o in caso di assunzione/ingestione accidentale di un sovradosaggio di OFTALMIL si rivolga immediatamente a un medico.

Se dimentica di usare OFTALMIL

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

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 possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- dilatazione delle pupille;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), problemi al cuore (disturbi cardiaci), aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) se il medicinale viene assorbito in tutto il corpo (effetti sistemici da assorbimento);
- aumento della pressione del sangue all'interno dell'occhio (pressione endoculare) se è un soggetto predisposto;
- nausea;
- mal di testa (cefalea);
- reazioni allergiche (ipersensibilità). In tal caso, interrompa il trattamento ed informi il medico che le indicherà una terapia adeguata;
- momentanea sensazione di bruciore se gli occhi sono molto irritati, soprattutto durante le prime applicazioni del medicinale.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OFTALMIL

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.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Dopo la prima apertura del contenitore, usi il medicinale entro 30 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 OFTALMIL

- I principi attivi sono zinco solfofenato e nafazolina cloridrato. 100 ml di collirio contengono 0,020 g di zinco solfofenato e 0,016 g di nafazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: metil-p-idrossibenzoato, propil-p-idrossibenzoato, mentolo, sodio cloruro, acqua distillata di Hamamelis virginiana, acqua distillata di Rosa gallica, acqua distillata di Malva silvestris.

Descrizione dell'aspetto di OFTALMIL e contenuto della confezione

Flacone da 10 ml completo di contagocce e chiusura con tappo a vite sigillato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BRUSCHETTINI S.r.l. – Via Isonzo 6 – Genova – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: