

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ASCOTODIN 3 mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione N-metilbenzochinolina metilsolfato e tonzilamina 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 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. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ASCOTODIN e a cosa serve

ASCOTODIN è un'associazione di due principi attivi: la N-metilbenzochinolina metilsolfato e la tonzilamina cloridrato. La N-metilbenzochinolina metilsolfato aiuta a proteggere l'occhio dai danni provocati dai raggi ultravioletti, dovuti al sole o ad altre sorgenti. La tonzilamina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici che sono utilizzati per il trattamento delle allergie e in particolare, per controllare il prurito.

Questo medicinale è indicato:

- per prevenire le irritazioni e le lesioni causate da una esposizione alla luce per un lungo periodo di tempo (lesioni fotoftalmiche professionali ed occasionali);
- per alleviare le irritazioni da diffrazione della luce dell'occhio in persone che fanno uso di lenti a contatto;
- per il trattamento delle malattie dell'occhio che hanno come sintomo comune la sensibilità alla luce (fotofobia) (oftalmie attiniche e elettriche – sensazioni fastidiose o dolorose da troppa luce, cheratiti – infiammazione della cornea e iriti – infiammazione dell'iride).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ASCOTODIN

Non usi ASCOTODIN

- se è allergico alla N-metilbenzochinolina metilsolfato, alla tonzilamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico;
- se soffre o ha sofferto di gravi malattie dell'occhio come il glaucoma ad angolo stretto, caratterizzato da un aumento della pressione all'interno dell'occhio.

- Se sta prendendo farmaci antidepressivi (medicinali usati per la cura della depressione)
- Il collirio non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai tre anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni consecutivi, in quanto si possono verificare effetti indesiderati, anche gravi (Vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Prima di usare questo medicinale, consulti il medico se nota i sintomi di un’infezione, la presenza di pus o di un corpo estraneo nell’occhio o se ha subito danni meccanici, chimici o da calore.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di una malattia della tiroide (ipertiroidismo);
- se ha problemi al cuore (disturbi cardiaci);
- se soffre di diabete (iperglicemia);
- se sta assumendo farmaci per il trattamento della depressione (antidepressivi).

Non usi questo medicinale a dosi superiori rispetto a quelle raccomandate.

Questo medicinale se ingerito o usato per lunghi periodi, può causare effetti tossici. L’ingestione, specialmente nei bambini può causare grave sonnolenza (sedazione profonda) (Vedere il paragrafo “Se usa più ASCOTODIN di quanto deve”).

Bambini

L’uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e ASCOTODIN

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

Non sono note interazioni con altri medicinali per la cura degli occhi (oftalmici).

Non usi ASCOTODIN se sta seguendo una terapia a base di farmaci antidepressivi.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, può usare questo medicinale. Chieda comunque consiglio al medico o al farmacista prima di usare ASCOTODIN se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ASCOTIDIN contiene esteri para-ossibenzoici

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

3. Come usare ASCOTODIN

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 2 gocce, da introdurre nell'occhio a distanza di 5 minuti l'una dall'altra, prima dell'esposizione a luci troppo intense (sole forte, raggi ultravioletti o luci artificiali). Se è esposto alla luce per molto tempo, può ripetere la somministrazione, dopo circa 3 ore.

Se porta le lenti a contatto, la dose raccomandata è di 1 goccia, 3 volte al giorno.

Se soffre di un'eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), può usare il medicinale anche ogni 2 ore.

Non superi le dosi consigliate e non per più di 7 giorni consecutivi.

Se usa più ASCOTODIN di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se dimentica di usare ASCOTODIN

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 valutata dai dati disponibili)

- aumento delle dimensioni della pupilla;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- malattie del cuore;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della pressione all'interno degli occhi;
- nausea;
- mal di testa (cefalea);
- reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In caso di comparsa di uno degli effetti indesiderati o di altro effetto non elencato, sospenda il trattamento e consulti il suo medico che stabilirà terapia adeguata.

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 ASCOTODIN

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C, al riparo dalla luce.

Una volta aperto il contenitore, il collirio deve essere usato entro 30 giorni.

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 ASCOTODIN

- I principi attivi sono N-metilbenzochinolina metilsolfato e tonzilamina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,300 g di N-metilbenzochinolina metilsolfato e 0,100 g di tonzilamina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato, carbossimetilcellulosa, esteri p-ossibenzoici, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di ASCOTODIN collirio e contenuto della confezione

Flacone da 10 ml con contagocce.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

Bruschetini S.r.l. - Via Isonzo, 6 – 16147 Genova – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: