

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUATON 1mg/g unguento oftalmico

fluorometolone

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

1. Cos'è FLUATON e a cosa serve

FLUATON contiene il principio attivo fluorometolone. Il fluorometolone è una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi e ha una notevole attività antinfiammatoria locale.

FLUATON è indicato per il trattamento delle infiammazioni acute e subacute della parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUATON

Non usi FLUATON

- se è allergico al fluorometolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio;
- se ha un'infezione acuta da herpes simplex o altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, tranne quando usato insieme a chemioterapici specifici per il virus dell'herpes e nella congiuntivite con infiammazione della cornea ulcerativa anche in fase iniziale;
- se soffre di tubercolosi dell'occhio;
- se ha un'infezione dell'occhio causata da funghi;
- se soffre di una grave infezione acuta purulenta dell'occhio, di congiuntivite purulenta e dovuta al virus dell'herpes, perché possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- se ha l'orzaio;

- se ha un'infezione della cornea dovuta al virus dell'herpes, salvo diverso parere del medico.

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con FLUATON:

- non applichi Fluaton ininterrottamente per più di un mese, perché può causare inconvenienti. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il medico le farà fare frequenti controlli durante il trattamento con FLUATON in caso di:

- trattamento dell'herpes simplex stromale;
- trattamenti prolungati nel tempo, specialmente nei pazienti in età pediatrica e nei pazienti predisposti (ad es pazienti diabetici).

Nel caso non osservasse un miglioramento dopo due settimane di trattamento, consulti il medico.

Bambini

FLUATON non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata dimostrata nei bambini al di sotto di quest'età.

Altri medicinali e FLUATON

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

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Fluaton e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

L'uso concomitante di corticosteroidi per uso topico e di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) per uso topico può potenzialmente rallentare il processo di guarigione delle ferite.

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.

Gravidanza

Se è incinta, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescrivere FLUATON.

Allattamento

Non è noto se il fluorometolone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno, dopo somministrazione topica oculare.

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLUATON non altera lo stato di vigilanza e può quindi essere usato anche in pazienti che debbano guidare veicoli o utilizzare macchinari.

In caso dovesse manifestare offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare FLUATON

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

La dose raccomandata è di 1 somministrazione una volta al giorno o secondo prescrizione medica. Applichi FLUATON nel sacco congiuntivale ossia all'interno della palpebra inferiore dell'occhio.

Se usa più FLUATON di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di FLUATON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare FLUATON

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

Se interrompe il trattamento con FLUATON

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 sono verificati casi di visione offuscata con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa il trattamento e consulti il medico, se manifesta uno o più dei seguenti effetti a livello locale:

- senso di bruciore
- irritazione
- aumento della pressione intraoculare
- dolore oculare
- reazioni allergiche nei confronti dei componenti di questo medicinale.

L'uso prolungato di FLUATON potrebbe causare:

- glaucoma
- danno ai nervi ottici
- difetti della capacità visiva e del campo visivo
- formazione di cataratta sottocapsulare
- cronicizzazione di infezioni agli occhi

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che può verificarsi la perforazione dell'occhio (vedere paragrafo 2).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUATON

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.

Conservare a temperatura ambiente.

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 FLUATON

- Il principio attivo è fluorometolone. 100 g di FLUATON contengono 0,1 g di fluorometolone.
- Gli altri componenti sono clorobutanol, paraffina liquida, lanolina, vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di FLUATON e contenuto della confezione

Ogni confezione di FLUATON unguento oftalmico contiene un tubo di alluminio da 5 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.

Viale Martesana, 12

20090 Vimodrone (MI)

Italia

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (Roma)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2022