

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
CELLUVISC 5 mg/ml collirio, soluzione
Carmellosa sodica

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÈ 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CELLUVISC 5 mg/ml e a cosa serve

CELLUVISC 5 mg/ml contiene carmellosa sodica, una sostanza appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati lacrime artificiali.

CELLUVISC 5 mg/ml è un umettante e lubrificante per uso oftalmico.

E' utile nelle irritazioni o secchezze oculari lievi dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare CELLUVISC 5 mg/ml

Non usi CELLUVISC 5 mg/ml

Se è allergico (ipersensibile) alla carmellosa sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Poichè CELLUVISC 5 mg/ml è una preparazione sterile, evitare di toccare il beccuccio del flaconcino monodose.

Il prodotto, una volta aperto, non deve essere riutilizzato.

Solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso oculare può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia), in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato. Se si verificassero irritazioni, dolore, arrossamenti, cambio o peggioramenti della visione, interrompa l'uso e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di CELLUVISC 5 mg/ml collirio, soluzione nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita.

Altri medicinali e CELLUVISC 5 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, incluso altri medicinali senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

CELLUVISC 5 mg/ml collirio, soluzione può prolungare il tempo di contatto di medicinali ad uso locale comunemente usati in oftalmologia.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, deve aspettare 5 minuti prima di applicare CELLUVISC 5 mg/ml collirio, soluzione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

CELLUVISC 5 mg/ml può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'applicazione possono verificarsi transitori appannamenti della vista. Eviti di porsi alla guida di autoveicoli o di utilizzare macchinari se la visione non è chiara.

3. Come usare CELLUVISC 5 mg/ml

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.

Quanto

La dose raccomandata è 1-2 gocce di prodotto applicate direttamente nel sacco congiuntivale.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

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

Come

- assicurarsi che il flaconcino sia intatto prima dell'uso e non presenti cambi di colore od opacità;
- aprire ruotando completamente la parte superiore del flaconcino;
- non riutilizzare. Una volta aperto gettare il flaconcino.

Se usa più CELLUVISC 5 mg/ml di quanto deve

Eventuali sovradosaggi non determinano alcun rischio. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare CELLUVISC 5 mg/ml

Applicare la dose successiva come richiesto o al tempo normale come consigliato dal medico o dal farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CELLUVISC 5 mg/ml

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CELLUVISC 5 mg/ml può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con CELLUVISC 5 mg/ml:

Effetti indesiderati comuni (*si verificano in 1-9 pazienti su 100*): irritazione oculare incluso bruciore e disagio, dolore oculare, occhi appiccicosi, disturbi visivi.

Dati Post-Marketing (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati da quando CELLUVISC è commercializzato: reazioni allergiche (inclusa allergia oculare), visione offuscata, occhi appiccicosi, aumentata lacrimazione degli occhi, arrossamento degli occhi, lesione della superficie dell'occhio dovuta alla punta del flaconcino che tocca l'occhio durante l'uso, sensazione di avere qualcosa di estraneo negli occhi.

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, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CELLUVISC 5 mg/ml

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

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se la confezione mostra segni di manomissione. Non usi questo medicinale se la soluzione cambia colore o diventa torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CELLUVISC 5 mg/ml

- Il principio attivo è: Carmellosa sodica 5 mg/ml
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Sodio lattato, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di CELLUVISC 5 mg/ml e contenuto della confezione

CELLUVISC 5 mg/ml collirio, soluzione.

Il contenuto della confezione è di 30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

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).

Produttore e controllore finale
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione
Carmellosa sodica

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÈ 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.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è CELLUVISC 10 mg/ml e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare CELLUVISC 10 mg/ml**
- 3. Come usare CELLUVISC 10 mg/ml**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare CELLUVISC 10 mg/ml**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è CELLUVISC 10 mg/ml e a cosa serve

CELLUVISC 10 mg/ml contiene carmellosa sodica, una sostanza appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati lacrime artificiali.

CELLUVISC 10 mg/ml è un umettante e lubrificante per uso oftalmico.

È utile nelle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare CELLUVISC 10 mg/ml

Non usi CELLUVISC 10 mg/ml

Se è allergico (ipersensibile) alla carmellosa sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Poiché CELLUVISC 10 mg/ml è una preparazione sterile, evitare di toccare il beccuccio del flaconcino monodose.

Il prodotto, una volta aperto, non deve essere riutilizzato.

Prima di ogni applicazione, rimuovere le lenti a contatto e riapplicarle nuovamente dopo 15 minuti.

Solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso oculare può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia), in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Se si verificassero irritazioni, dolore, arrossamenti, cambio o peggioramenti della visione, interrompa l'uso e consulti il medico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita.

Altri medicinali e CELLUVISC 10 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, incluso altri medicinali senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione può prolungare il tempo di contatto di medicinali ad uso locale comunemente usati in oftalmologia.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, deve aspettare 5 minuti prima di applicare CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

CELLUVISC 10 mg/ml può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'applicazione possono verificarsi transitori appannamenti della vista. Eviti di porsi alla guida di autoveicoli o di utilizzare macchinari se la visione non è chiara.

3. Come usare CELLUVISC 10 mg/ml

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.

Quanto

La dose raccomandata è 1-2 gocce di prodotto applicate direttamente nel sacco congiuntivale.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento

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

Come

- assicurarsi che il flaconcino sia intatto prima dell'uso e non presenti cambi di colore od opacità;
- aprire ruotando completamente la parte superiore del flaconcino;
- non riutilizzare. Una volta aperto gettare il flaconcino.

Se usa più CELLUVISC 10 mg/ml di quanto deve

Eventuali sovradosaggi non determinano alcun rischio. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare CELLUVISC 10 mg/ml

Applicare la dose successiva come richiesto o al tempo normale come consigliato dal medico o dal farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CELLUVISC 10 mg/ml

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CELLUVISC 10 mg/ml può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con CELLUVISC 10 mg/ml:

Effetti indesiderati comuni (*si verificano in 1-9 pazienti su 100*): irritazione oculare incluso bruciore e disagio.

Dati Post-Marketing (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati da quando CELLUVISC è commercializzato: reazioni allergiche (incluso gonfiore oculare o palpebrale), occhi appiccicosi, dolore oculare, prurito oculare, croste e/o residuo di medicinale sulla palpebra, sensazione di avere qualcosa di estraneo negli occhi, arrossamento dell'occhio/palpebra, appannamento della visione e/o peggioramento della vista, aumentata lacrimazione dell'occhio, lesione della superficie dell'occhio dovuta alla punta del flaconcino che tocca l'occhio durante l'uso.

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 rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CELLUVISC 10 mg/ml

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

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se la confezione mostra segni di manomissione. Non usi questo medicinale se la soluzione cambia colore o diventa torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CELLUVISC 10 mg/ml

- Il principio attivo è: Carmellosa sodica 10 mg/ml
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Sodio lattato, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di CELLUVISC 10 mg/ml e contenuto della confezione

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione.

Il contenuto della confezione è di 30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

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).

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County-Mayo, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco