

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Naaxia 49 mg/ml collirio, soluzione

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, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 15 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NAAXIA e a che cosa serve
2. Prima di usare NAAXIA
3. Come usare NAAXIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAAXIA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NAAXIA E A CHE COSA SERVE

E' un collirio soluzione.

E' usato per il trattamento di lievi manifestazioni di congiuntivite e cheratocongiuntivite di natura allergica, acute e croniche. Congiuntiviti primaverili.

2. PRIMA DI USARE NAAXIA

Non usi Naaxia se è allergico (ipersensibile) al sale sodico dell'acido spaglumico o a uno qualsiasi degli eccipienti di Naaxia .

Precauzioni per l'uso

Non sono ancora disponibili studi clinici relativi all'uso del prodotto nei bambini al di sotto dei quattro anni di età, pertanto Naaxia collirio soluzione senza conservante deve essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico, sia degli eventuali rischi che dei benefici derivanti dalla terapia.

Si raccomanda di non iniettare né ingerire il prodotto.

Nelle allergie congiuntivali gravi i colliri antiallergici a base di acido N - acetil aspartil glutammico possono essere somministrati in sostituzione della terapia iniziale con cortisonici.

Come altre specialità oftalmiche per uso topico Naaxia collirio soluzione senza conservante può essere assorbito per via sistemica.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In caso di trattamento contemporaneo con altri colliri, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Non sono stati condotti studi clinici sulla donna in stato di gravidanza accertata o presunta. Pertanto il prodotto va prescritto solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico sia degli eventuali rischi che dei benefici della terapia. Non ci sono dati sul passaggio del principio attivo nel latte materno; l'allattamento è comunque sconsigliato durante il trattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La visione può risultare offuscata per alcuni minuti dopo l'instillazione. Se ciò si verifica, il paziente deve essere informato di non guidare o utilizzare macchinari pericolosi sino al ritorno della normale visione.

3. COME USARE NAAXIA

Dose, modo e tempo di somministrazione

Usi sempre NAAXIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio

Adulti e bambini: instillare una goccia, da due a sei volte al giorno nel sacco congiuntivale, tirando leggermente la palpebra inferiore verso il basso e guardando in alto. Proseguire la terapia durante tutto il periodo di rischio di allergia, anche dopo miglioramento della sintomatologia.

Modo di somministrazione

Questo farmaco deve essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

- Si lavi attentamente le mani prima di usare il suo collirio soluzione;
- eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre;
- abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato mentre guarda verso l'alto, e instilli la goccia nell'occhio.

Se usa più Naaxia di quanto deve

- Nessun caso di sovradosaggio è stato riportato.
- In caso di sovradosaggio, sciacquare con soluzione fisiologica sterile

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Naaxia avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Naaxia collirio soluzione senza conservante può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente può essere avvertita dal paziente una sensazione di lieve bruciore a seguito dell'instillazione; tale fenomeno è di breve durata e solitamente scompare con il proseguimento della terapia.

Possibile sensazione puntoria dopo l'instillazione

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

“Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 8 settimane.

I medicinali non devono essere gettati 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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo: acido N-acetilaspartil-glutammico (sale di sodio) 49mg

Eccipienti: acido cloridrico o soda q.b. a pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, soluzione - Flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A. Via E. Fermi, 50 20019 Settimo Milanese (MI)

e/o

Excelvision Rue de la Lombardière 07100 Annonay France

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Novembre 2012

Naaxia 49mg/ml collirio, soluzione

Sale sodico dell'acido spaglumico

Flacone da 10 ml

Uso oftalmico

Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo: acido N-acetilaspartil-glutammico (sale di sodio) 49mg

Eccipienti: acido cloridrico o soda q.b. a pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Scadenza:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 8 settimane

Titolare A.I.C.

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

A.I.C. n. 027032059

Lotto n.

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.



Naaxia 49mg/ml collirio, soluzione

Sale sodico dell'acido spaglumico
Flacone da 10 ml

Uso oftalmico

Composizione

1 ml contiene:

Principio attivo: acido N-acetilaspartil-glutammico (sale di sodio) 49mg

Eccipienti: acido cloridrico o soda q.b. a pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Scadenza:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 8 settimane

Titolare A.I.C.

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

A.I.C. n. 027032059

Lotto n.