

## 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 in contenitori monodose.

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 .

#### **Interazioni con altri farmaci**

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

Dagli studi effettuati nell'animale non è emerso alcun effetto tossico esercitato dall'acido spaglumico, sale di sodio, in gravidanza e sul prodotto del concepimento.

Tuttavia come per tutti i farmaci è opportuno, durante il primo trimestre di gravidanza, così come durante l'allattamento, limitarne l'uso ai casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

#### **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 nel sacco congiuntivale di ciascun occhio una goccia di Naaxia collirio 4 volte al dì.

Nelle forme stagionali, al fine di ottenere un buon esito terapeutico, si consiglia di iniziare la terapia qualche giorno prima della comparsa dei sintomi e di proseguire per l'intero periodo stabilito dal medico, anche in assenza dei sintomi.

### **Modo di somministrazione**

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

Si lavi attentamente le mani prima di usare il prodotto.

Fletta il capo leggermente all'indietro e guardi verso l'alto.

Abbassi la palpebra inferiore con l'indice della mano libera.

Instilli accuratamente una goccia nel sacco congiuntivale inferiore.

Eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.

Per ridurre la possibilità di reazioni sistemiche e far penetrare in modo ottimale il medicinale nell'occhio, subito dopo l'instillazione effettui una breve pressione sul dotto lacrimale.

Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso.

### **Se usa più Naaxia di quanto deve**

Un sovradosaggio per instillazione oculare è improbabile perchè qualsiasi eccesso di soluzione sarebbe rapidamente espulso dal sacco congiuntivale.

Non esistono rischi di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Naaxia, in quanto, anche l'assunzione del contenuto di un'intera confezione (0,4 ml x 30) contiene una quantità di principio attivo largamente al di sotto delle dosi in grado di produrre effetti tossici.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Naaxia collirio soluzione può dare occasionalmente origine a fenomeni di ipersensibilità.

Occasionalmente può essere avvertita dal paziente una transitoria sensazione di lieve bruciore a seguito di instillazione .

Possibile sensazione puntoria a seguito dell'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.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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 – Astuccio da 30 contenitori monodose da 0,4 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**

Excelvision

ANNONAY - FRANCIA

e/o

Laboratoire UNITHER

ZI DE LA GUERIE

50200 COUTANCES

FRANCE

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

**Naaxia 49mg/ml collirio, soluzione**

Sale sodico dell'acido spaglumico

30 contenitori monodose da 0,4 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.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

**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. 027032022

Lotto n.

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA BUSTA**

**Naaxia 49mg/ml collirio, soluzione**

30 contenitori monodose da 0,4 ml

Uso oftalmico.

Sale sodico dell'acido spaglumico

**Titolare A.I.C.**

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Scadenza:

Lotto n.

**Etichetta interna**

NAAXIA 49mg/ml collirio, soluzione

Scadenza:

**Lotto:**