

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FEXACTIV 3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione**

Feniramina maleato + Tetrizolina 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, inclusi quelli 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 4 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è FEXACTIV e a cosa serve**

FEXACTIV contiene i principi attivi feniramina maleato e tetrizolina cloridrato.

Feniramina maleato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antistaminici" e agisce contrastando i sintomi dell'allergia.

Tetrizolina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "decongestionanti" e agisce riducendo la dilatazione dei vasi del sangue.

FEXACTIV si usa per trattare le allergie e le infiammazioni della membrana dell'occhio (congiuntiva) accompagnate da ipersensibilità alla luce (fotofobia), lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FEXACTIV**

##### **Non usi FEXACTIV:**

- se è allergico a feniramina maleato o a tetrizolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali della stessa famiglia di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato, in particolare xilometazolina, oximetazolina, nafazolina;

- se ha una malattia dovuta ad una elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto/chiuso) o se soffre di altre gravi malattie dell'occhio;
- se è per un bambino al di sotto dei 12 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è in trattamento contemporaneo con medicinali utilizzati per la depressione (inibitori delle monoaminossidasi, come tranilcipromina, fenelzina, pargilina) (vedere "Altri medicinali e FEXACTIV").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FEXACTIV:

- se soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- se soffre di una eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);
- se ha disturbi al cuore;
- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete);
- se soffre di infezioni o pus nell'occhio;
- se ha corpi estranei nell'occhio;
- se ha problemi agli occhi di varia natura (meccanici, chimici, da calore).

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali ad uso locale può causare allergie (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso il medico le chiederà di interrompere il trattamento e le consiglierà una terapia opportuna.

Non usi questo medicinale per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto in caso contrario possono verificarsi effetti indesiderati.

FEXACTIV nella confezione flacone multidose contiene benzalconio cloruro come conservante che può causare reazioni allergiche. Durante il trattamento non deve indossare le lenti a contatto e può indossarle solo 15 minuti dopo l'uso del medicinale. Se manifesta allergia al benzalconio cloruro o indossa lenti a contatto può utilizzare FEXACTIV nella confezione contenitore monodose che non contiene conservanti.

### **Bambini e adolescenti**

FEXACTIV non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

### **Altri medicinali e FEXACTIV**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della monoaminossidasi (usati per trattare la depressione).

L'uso concomitante di FEXACTIV e questo tipo di medicinali può causare gravi innalzamenti della pressione del sangue.

### **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.

In gravidanza e durante l'allattamento usi FEXACTIV solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. FEXACTIV flacone contiene benzalconio cloruro che può causare reazioni allergiche, pertanto qualora la sua vista dovesse risultare offuscata subito dopo l'applicazione di FEXACTIV non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari fino a quando la sua vista non tornerà nitida.

### **FEXACTIV nella confezione flacone multidose contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale nella confezione flacone multidose contiene benzalconio cloruro. Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

### **3. Come usare FEXACTIV**

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 nell'occhio interessato.

Attenzione: non superi le dosi indicate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi a carico di tutto l'organismo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Quando e per quanto tempo**

Usi FEXACTIV 2 o 3 volte al giorno.

Non usi questo prodotto per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario effetti indesiderati.

Se i sintomi persistono o si aggravano consulti il medico.

#### **Come**

Versare le gocce nell'occhio interessato.

Si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate.

#### *Istruzioni per l'uso del flacone multidose*

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

#### *Istruzioni per l'uso del contenitore monodose*

- 1) Separare il contenitore dagli altri;
- 2) aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio;
- 3) usare immediatamente dopo l'apertura: dopo l'uso, il contenitore andrà gettato anche se parzialmente utilizzato.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

FEXACTIV non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

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

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di FEXACTIV contatti immediatamente il medico e si rivolga al più vicino ospedale.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale che può manifestarsi con forte rilassamento fisico e mentale: forte sonnolenza (sedazione spiccata), coma.

### **Se dimentica di usare FEXACTIV**

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

### **Se interrompe il trattamento con FEXACTIV**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con FEXACTIV potrebbe manifestare reazioni allergiche, in tal caso INTERROMPA immediatamente il trattamento, e contatti il medico che, se necessario, potrà darle una cura idonea.

Durante il trattamento con FEXACTIV potrebbe inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano l'occhio:

- dilatazione della pupilla;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Effetti che riguardano tutto l'organismo:

- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- disturbi del cuore;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- nausea;
- mal di testa.

Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare uno stato di sonnolenza anche profondo (sopore), e diminuita attività (ipotonia).

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, le darà una terapia appropriata.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

### **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](http://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 FEXACTIV**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

*FEXACTIV flacone multidose*

Dopo la prima apertura del flacone multidose utilizzi il medicinale entro 28 giorni.

### *FEXACTIV contenitore monodose*

Il medicinale non contiene conservanti: usi immediatamente il contenitore monodose dopo l'apertura ed elimini il medicinale residuo anche se solo parzialmente utilizzato.

Non utilizzi il medicinale oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina di alluminio contenente i contenitori monodose.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FEXACTIV**

*Flacone multidose (flacone da 10 ml):*

- I principi attivi sono: feniramina maleato e tetrizolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,30 g di feniramina maleato e 0,05 g di tetrizolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido bórico, borace, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

*Contenitore monodose (10 contenitori monodose da 0,5 ml):*

- I principi attivi sono: feniramina maleato e tetrizolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,30 g di feniramina maleato e 0,05 g di tetrizolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido bórico, borace, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di FEXACTIV e contenuto della confezione**

FEXACTIV si presenta in forma di collirio, soluzione (da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio).

FEXACTIV è disponibile in confezioni da 1 flacone da 10 ml o da 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano (Italia)

### **Produttore**

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora  
84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** giugno 2018

Note RA: Trasferimento titolarità AIC da Genetic S.p.A. a Sanofi + var. sPSMF + cambio nome da Morris a Fexactiv – dep.  
23.03.2018 - pratiche AIN/2018/693 + N1B/2018/469 – Det. AAM/PPA/577 del 14.06.2017 – G.U. Serie Gen. n. 155 del 6.07.2018