

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NetiDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml

collirio, soluzione
netilmicina e desametasone

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Netildex e a cosa serve

Netildex contiene due principi attivi: netilmicina e desametasone.

- Netilmicina è un antibiotico con attività battericida.
- Desametasone è un corticosteroide che riduce l'infiammazione.

Netildex è usato negli adulti per ridurre l'infiammazione e per uccidere i batteri in occhi gonfi, irritati e con probabilità di essere infettati da batteri.

Si rivolga al medico se al termine della terapia che le è stata prescritta non nota un miglioramento o se nota un peggioramento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Netildex

Netildex può essere usato negli adulti, compresi gli anziani. Non è raccomandato per le persone sotto i 18 anni di età.

Non usi Netildex:

- se è allergico alla netilmicina, al desametasone, agli antibiotici noti come aminoglicosidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo medico le ha detto che la pressione oculare è troppo alta;
- se pensa di avere un'infezione virale o fungina intra- o extraoculare;
- se ha, o ha avuto in passato, un'infezione virale dell'occhio causata da virus herpes simplex (HSV);
- se il suo medico le ha detto che ha un'infezione dell'occhio causata da batteri noti come micobatteri.

Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con cornea compromessa e nei casi in cui il paziente utilizza altri prodotti oftalmici contenenti fosfati (vedere paragrafo 4).

I pazienti senza danni preesistenti alla cornea non sembrano essere a rischio.

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Netildex. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Netildex non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita ai 18 anni di età).

Solo per uso esterno

Usare Netildex solo sulla superficie dell'occhio. Questo medicinale non deve essere iniettato o ingerito.

Se utilizza Netildex per tanto tempo:

- la pressione nel suo occhio potrebbe aumentare e danneggiare il nervo ottico e causare problemi alla vista. Se usa Netildex per più di 15 giorni la pressione oculare deve essere controllata regolarmente dal suo medico;
- potrebbe sviluppare cataratta;

- i processi di cicatrizzazione potrebbero essere rallentati;
- il suo organismo, a seguito di un abbassamento delle difese immunitarie, potrebbe non contrastare efficacemente altri tipi di infezione nel suo occhio, in particolare infezioni di natura fungina e virale;
- le infezioni purulente dell'occhio, con l'uso di corticosteroidi, potrebbero peggiorare o potrebbe essere più difficile identificare il tipo di batteri che ne causano l'infezione;
- nelle patologie che provocano assottigliamento della superficie oculare, l'uso di corticosteroidi potrebbe causare perforazioni della cornea e della "parte bianca" dell'occhio (sclera);
- potrebbe sviluppare allergie all'antibiotico presente nel collirio.

Prima di usare Netildex dica al suo medico se:

- ha il glaucoma o casi di glaucoma in famiglia;
- ha problemi alla cornea;
- sta assumendo altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari;
- indossa lenti a contatto. Può usare Netildex, ma segua le istruzioni per portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.

Altri medicinali e Netildex

Netildex potrebbe interagire con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro collirio o altri medicinali, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione. Può usare Netildex con altri colliri, ma segua le istruzioni riportate al paragrafo 3.

In particolare, dica al suo medico o al farmacista se sta prendendo:

- qualunque altro antibiotico, in particolare polimicina B, colistina, viomicina, streptomicina, vancomicina e cefaloridina. L'impiego di altri antibiotici contemporaneamente al Netildex potrebbe aumentare il rischio di problemi renali, problemi di udito o ripercussioni sull'attività degli antibiotici somministrati in associazione al Netildex;
- cisplatino, farmaco antitumorale;
- diuretici (medicinali che riducono la ritenzione idrica) come l'acido etacrinico e la furosemide;
- farmaci anticolinergici (farmaci che bloccano la secrezione ghiandolare), come l'atropina;
- ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue;
- altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari.

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.

Uso in gravidanza

E' preferibile non usare Netildex in gravidanza a meno che il medico lo consideri necessario.

Uso durante l'allattamento

Non dovrebbe usare Netildex se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'utilizzo di Netildex la sua vista potrebbe diventare offuscata per un breve periodo. Se ciò si verificasse, non guida e non utilizzi macchinari finché la sua visione sarà nuovamente chiara.

Netildex collirio multidose contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro.

Questo conservante potrebbe causare irritazione oculare o alterazioni della superficie oculare. Può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto che scolorisce le lenti a contatto morbide. Pertanto, eviti il contatto tra questo medicinale e le lenti a contatto morbide.

3. Come usare Netildex

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

Dose

La dose raccomandata è **una goccia** nell'occhio affetto **quattro volte al giorno** o secondo prescrizione medica.

Non modificare la dose del collirio senza consultare il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Netildex non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita ai 18 anni di età).

Portatori di lenti a contatto

Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di utilizzare Netildex collirio multidose.

Dopo la somministrazione di Netildex aspetti 15 minuti prima di mettere nuovamente le lenti a contatto.

Se deve usare Netildex con le lenti a contatto morbide deve usare Netildex collirio in contenitori monodose senza conservante.

Se utilizza Netildex con altri collirii

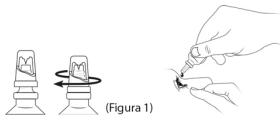
Aspetti almeno 10 minuti tra la somministrazione di Netildex e quella di altri collirii.

Istruzioni per l'uso

Collirio multidose

Assicurarsi che il flacone sia integro.

1. Lavarsi le mani e sedersi comodamente.
2. Avvitare il tappo a fondo fino a perforare il flacone. Svitare il tappo (Figura 1).
3. Portare la testa indietro.
4. Usare le dita per tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
5. Capovolgere il flacone e posizionare la punta del flacone vicino all'occhio, ma senza toccarlo. Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.
6. Premere delicatamente il flacone in modo da somministrare solo una goccia, quindi rilasciare la palpebra inferiore (Figura 2).
7. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
8. Ripetere nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
9. Rimettere il tappo al flacone (Figura 3).



(Figura 1)



(Figura 2)

(Figura 3)

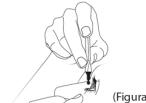
Collirio monodose

Assicurarsi che il contenitore monodose sia integro.

1. Lavarsi le mani e mettersi seduti o in posizione comoda.
2. Separare il contenitore monodose dalla strip (Figura 4).
3. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare (Figura 5).
4. Inclinare la testa all'indietro.
5. Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
6. Capovolgere il contenitore monodose e posizionare la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, ma senza toccarlo. Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contenitore monodose (Figura 6).
7. Premere il contenitore monodose in modo da somministrare solo una goccia, quindi rilasciare la palpebra inferiore.
8. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
9. Ripetere nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
10. Gettare dopo l'uso.



(Figura 4)



(Figura 5)

(Figura 6)

Netildex collirio monodose va usato immediatamente dopo l'apertura.

Dopo la somministrazione, il contenitore monodose e il contenuto non utilizzato devono essere eliminati.

Se maneggia il collirio in modo errato, esso può essere contaminato da batteri che possono determinare infezioni oculari. L'utilizzo del collirio contaminato può determinare lesioni oculari gravi e conseguente perdita della vista.

Se usa più Netildex di quanto deve

Se usa più collirio di quanto deve è improbabile che le possa causare problemi.

Applichi la dose successiva normalmente.

Nel caso in cui ingerisca l'intero contenuto di un contenitore multidose di Netildex, deve consultare immediatamente il medico, in quanto si potrebbero verificare effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Netildex

Non utilizzzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Applichi la dose successiva normalmente.

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.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Aumento della pressione dell'occhio, formazione di cataratta in seguito a trattamenti prolungati, sviluppo o aggravamento di infezioni virali causate da virus herpes simplex (HSV) o di natura fungina, ritardo della cicatrizzazione.

In casi molto rari (meno di 1 persona su 10.000), alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie a forma di nuvola sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica locale: rosore della congiuntiva, bruciore, prurito.

Problemi ormonali

Aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Netildex

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Netildex collirio multidose:

Dopo la prima apertura non usi questo flacone per più di 28 giorni. Quando non usa Netildex collirio multidose, tenga il flacone all'interno della confezione esterna, per proteggerlo dalla luce.

Netildex collirio monodose:

Il prodotto non contiene conservanti.

I contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo la loro apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Netildex:

I principi attivi sono desametasone 1 mg/ml (come desametasone sodio fosfato) e netilmicina 3 mg/ml (come netilmicina solfato).

Gli altri componenti sono:

Netildex collirio multidose:
sodio citrato,
sodio fosfato monobasico monoidrato,
disodio fosfato dodecaidrato,
benzalconio cloruro,
acqua purificata.

Netildex collirio monodose:

sodio citrato,
sodio fosfato monobasico monoidrato,
disodio fosfato dodecaidrato,
acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Netildex e contenuto della confezione

Netildex è una soluzione limpida, incolore e leggermente viscosa.

Netildex collirio multidose:

Un flacone contenente 5 ml di Netildex collirio, soluzione.

Netildex collirio monodose:

Cinque contenitori monodose da 0,3 ml di Netildex collirio, soluzione avvolti in una bustina di alluminio.

Confezioni da 15 o 20 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (Catania), Italia.

Tel.: +39 0957922111

Fax: +39 0957922254

e-mail: info@sifigroup.com

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

(A) Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57

59100 Prato

(B) De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26

26015 Soresina (CR)

(D) GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.

Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio è stato aggiornato in dicembre 2020

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari