

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ophthamesone 1 mg/ml picături oftalmice, auriculare, nazale soluție**  
Fosfat disodic de betametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ophthamesone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ophthamesone
3. Cum să utilizați Ophthamesone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ophthamesone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ophthamesone și pentru ce se utilizează**

Ophthamesone este indicat în alergiile și stările neinfectate ale ochilor, urechilor și nasului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ophthamesone****Nu utilizați Ophthamesone:**

- dacă sunteți alergic la fosfat disodic de betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Hipertensiune intraoculară;
- Keratite herpetice epiteliale acute (cu excepția cazurilor de asociere cu medicamente chimioterapice specifice împotriva virusului herpetic și sub stricta supraveghere a medicului oftalmolog) și alte boli virale în faza acută ulcerativă, conjunctivite cu keratită chiar în faza inițială (test pozitiv la fluoresceina).
- Infecții micobacteriene ale ochiului;
- Afecțiuni fungice ale structurilor oculare;
- Oftalmii purulente acute, conjunctivite purulente, blefarite purulente și herpetice care pot fi mascate sau agravate de corticosteroizi;
- Orjelet

**Atenționări și precauții**

În cazul tratamentelor prelungite sunt indicate controale periodice ale presiunii intraoculare. Continuarea aplicării picăturilor pe o perioadă mai mare de o lună fără supravegherea specialistului oftalmolog nu este recomandată deoarece poate determina apariția unor reacții adverse.

Administrarea îndelungată sau frecvența crescută a administrărilor pot duce la hipertensiune intraoculară sau glaucom cu afectarea nervului optic și defecte ale acuității vizuale și câmpului vizual, și la formarea cataractei posterioare subcapsulare. La pacienții sensibili, creșterea presiunii intraoculare poate să apară chiar după doze uzuale.

După utilizarea asocierilor conținând steroizi și antimicrobiene pot să se dezvolte infecții secundare.

O atenție deosebită trebuie acordată acelor afecțiuni care produc subțierea corneei și a sclerei, deoarece după utilizarea topică a steroizilor pot să apară perforații ale acestor structuri.

După administrarea îndelungată a steroizilor există posibilitatea apariției unor infecții fungice ale corneei. Posibilitatea invaziei fungice trebuie avută în vedere în orice ulceratie corneană persistentă unde s-a administrat tratament cu steroizi. Utilizarea de lungă durată poate deprima răspunsul imun al gazdei, crescând astfel riscul infecțiilor oculare bacteriene secundare. În afecțiunile acute purulente ale ochiului, corticosteroidii pot masca infecția sau o pot exacerba.

### **Ophthalmesone împreună cu alte medicamente**

Nu au fost evaluate în mod specific interacțiunile Ophthalmesone cu alte medicamente.

Au fost raportate interacțiuni după administrarea sistemică a betametazonei din compoziția Ophthalmesone. Totuși, absorbția sistemică a betametazonei după administrare topică oftalmică, auriculară este atât de mică, încât riscul apariției interacțiunilor este minim.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

La om nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii și în perioada alăptării.

Ophthalmesone nu se va administra în timpul sarcinii decât în situațiile în care beneficiul potențial matern depășește riscul potențial asupra fătului și numai sub strictă supraveghere medicală.

Deoarece multe medicamente se excretă în laptele matern, se va avea în vedere întreruperea temporară a alăptării, pe perioada administrării Ophthalmesone.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asemănător altor preparate oftalmice, Ophthalmesone poate determina încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări oculare care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după administrare apar astfel de manifestări, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Ophthalmesone conține clorură de benzalconiu.**

Poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puteți pune la loc.

Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

## **3. Cum să utilizați Ophthalmesone**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Medicamentul este destinat uzului oftalmic, auricular și nazal.

Utilizarea la adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici

*Pentru administrare oculară:* doza recomandată este de 1-2 picături aplicate în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al ochiului/ochilor afectat/afecțat la fiecare 2 ore. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

După administrare se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

În cazul utilizării concomitente a mai multor medicamente cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la intervale de 10-15 minute.

*Pentru administrare auriculară:* doza recomandată este de 2-3 picături aplicate din 3 în 3 ore. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

*Pentru administrare nazala:* doza recomandată este de 2-3 picături aplicate de 4 ori pe zi. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

Mod de administrare

Pentru a evita contaminarea vârfului picurător și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. După utilizare, flaconul se păstrează închis.

#### **Dacă utilizați mai mult Ophtamesone decât trebuie**

Excesul administrării topice oculare de Ophtamesone poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă. În cazul administrării topice auriculare, Ophtamesone poate fi îndepărtat cu un tampon steril.

#### **Dacă uitați să utilizați Ophtamesone**

Dacă uitați să folosiți Ophtamesone, folosiți următoarea doză programată la momentul corect.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Preparatele oftalmice conținând corticosteroidi pot determina o creștere importantă a presiunii intraoculare în cazul unui număr mic de pacienți, incluzând pe aceia care au antecedente heredo-colaterale de glaucom. Subțierea corneei mergând până la perforație a fost de asemenea asociată cu administrarea topică de corticosteroidi. Au fost raportate cazuri de cataractă subcapsulară în cazul tratamentului prelungit cu corticosteroidi în administrare topică oftalmică.

Apariția reacțiilor adverse datorate absorbției sistemice a substanțelor active este puțin probabilă.

Totuși în cazul administrării prelungite trebuie luat în considerare riscul apariției reacțiilor adverse datorate unui exces de corticoidi.

Ca toate medicamentele, Ophtamesone poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ophtamesone**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon după EXP.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ophtamesone**

- Substanța activă este fosfat disodic de betametazonă. Un ml picături oftalmice, auriculare, nazale soluție conțin betametazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: EDTA disodic, clorură de benzalconiu, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă purificată

### **Cum arată Ophtamesone și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEJD de 10 ml cu aplicator pentru picurare din PEJD conținând fosfat disodic de betametazonă și capac din PEID.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, lipsită de impurități.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

DAR AL DAWA PHARMA S.R.L.  
Strada Claudiu, nr. 7, sector 2, Bucuresti, România

### **Fabricantul<sup>\*)</sup>**

S.C. ROMASTRU TRADING S.R.L.  
Str. Biharia nr. 67-77, Corp C – parter - camerele 24-38  
Sector 1, cod poștal 013981, București, România

<sup>\*)</sup> se referă la responsabilul de eliberarea seriei produsului finit

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2020.**