

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Netildex 3 mg/1 mg/ml picături oftalmice, soluție în flacon unidoză**
Netilmicină / Dexametazonă

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Netildex și pentru ce se utilizează

Netildex este un medicament cu aplicare la nivelul ochilor. Netildex conține ca substanțe active o combinație dintre un antibiotic aminoglicozidic semisintetic, cu spectru larg numit netilmicină și un corticosteroid cu o activitate remarcabilă de scădere a inflamației numit dexametazonă.

Este utilizat în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale polului anterior al globului ocular, inclusiv postoperatorii, în prezența sau când există riscul unei infecții bacteriene la nivelul ochilor.

Acest medicament este indicat la adulți. Produsul trebuie folosit la copii și adolescenți numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

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

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la netilmicină, dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Netildex.
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente antibiotice aminoglicozidice.
- Dacă suferiți de presiune crescută la nivelul ochilor.
- Dacă aveți antecedente personale sau familiale de glaucom (afecțiune la nivelul ochilor caracterizată prin creșterea presiunii intraoculare).
- Dacă suferiți de infecții ale ochiului cauzate de un virus numit herpes simplex (precum cheratită herpetică).
- Dacă aveți afecțiuni cauzate de virusuri la nivelul corneei și conjunctivei.
- Dacă suferiți de boli ale ochiului cauzate de fungi.

- Dacă aveți infecții ale ochiului cauzate de anumite bacterii (precum infecții tuberculoase sau alte infecții micobacteriene).
- În timpul alăptării.

Atenționări și precauții

- dacă utilizați medicamentul pe o perioadă mai lungă de 15 zile. În acest caz medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod constant presiunea de la nivelul ochilor.
- dacă utilizați medicamentul pe perioade lungi de timp poate să apară o afecțiune la nivelul ochilor cu scăderea vederii numită cataractă subcapsulară posterioară.
- administrarea prelungită poate determina întârzierea vindecării leziunilor și afectarea unor componente anatomice ale ochiului (corneei sau a sclerei).
- administrarea prelungită poate favoriza dezvoltarea și agravarea altor infecții la nivelul ochiului, în special infecții cu fungi și virusuri.
- dacă aveți infecții purulente la nivelul ochilor (administrarea corticosteroizilor poate masca infecția purulentă).
- dacă observați că boala dumneavoastră nu se ameliorează după un timp relativ scurt sau dacă apar fenomene alergice la componentele medicamentului, tratamentul trebuie întrerupt și se va consulta imediat medicul pentru prescrierea unei terapii adecvate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați umflare și creștere în greutate în zona trunchiului și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale unui sindrom numit sindromul Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea tratamentului de lungă durată sau intensiv cu Netildex. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul pe cont propriu. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii, adolescenți și la pacienții tratați cu un medicament numit ritonavir sau cobicistat.

Netildex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați: - alte antibiotice din clasa aminoglicozidelor (nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte antibiotice aminoglicozide); ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea cresc cantitatea de dexametazonă din sânge;
- alte antibiotice precum polimixine, cefalotină;
- medicamente care elimină apa din organism precum furosemid și acid etacrinic;
- medicamente împotriva ciupercilor precum amfotericina B;
- medicamente care scad imunitatea precum ciclosporină;
- medicamente pentru cancer precum cisplatină;
- alte medicamente care afectează rinichii și aparatul auditiv;
- antibiotice din clasa beta-lactamice (deoarece antibioticele aminoglicozidice și antibioticele beta-lactamice se inactivează reciproc).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Administrarea Netildex în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Siguranța Netildex în timpul alăptării nu a fost studiată, astfel că utilizarea sa nu este recomandată în acest caz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Netildex

Utilizați întotdeauna Netildex exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Netildex se administrează local în ochi. Netildex nu este o soluție injectabilă, deci nu trebuie injectată subconjunctival sau introdusă în camera anterioară.

Adulți

Doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 4 ori pe zi, sau conform recomandării medicului.

Soluția oftalmică Netildex este unidoză și trebuie administrată imediat după deschidere. Soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată. Asigurați-vă de integritatea fiecărei unidoze înainte de a o folosi.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare locală la nivelul ochilor, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea Netildex la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Mod de utilizare al flaconului

- Asigurați-vă de integritatea unidozei.
- Detașați unidoza trăgând de fâșia acesteia (prima figură alăturată).
- Deschideți prin răsucirea părții superioare, fără a trage (a doua figură alăturată).
- Răsturnați unidoza și instilați picăturile apăsând ușor părțile laterale (a treia figură alăturată).



Reguli de administrare

Lăsați capul pe spate, trageți ușor de pleoapa inferioară, uitați-vă în sus și administrați picăturile în sacul conjunctival (spațiul dintre ochi și pleoapă). Închideți ochii ușor și rămâneți cu ei închiși pentru câteva secunde.

Recomandări pentru utilizarea picăturilor

- Nu se administrează medicamentul din același flacon mai multor persoane.
- Medicamentul va fi administrat în condiții de igienă maximă: spălați mâinile și nu atingeți vârful picurătorului de alte obiecte sau suprafețe (inclusiv ochiul).
- Flaconul trebuie închis după fiecare administrare.

Dacă ați utilizat mai mult Netildex decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult din acest medicament în ochi, clătiți-vă cu apă caldută. Nu vă mai administrați picăturile până la ora la care trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă ați uitat să utilizați Netildex

Dacă ați uitat să vă administrați Netildex, puneți în ochi picăturile imediat ce v-ați amintit, apoi continuați administrarea conform recomandării medicului. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Reacții adverse mai puțin frecvente: fenomene de intoleranță și sensibilizare precum roșeață locală senzație de arsură și mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: creștere a presiunii intraoculare după 15–20 de zile de administrare la pacienții susceptibili și la cei cu glaucom, apariția cataractei subcapsulare posterioare în urma tratamentului prelungit, agravarea infecțiilor cu virusul herpes simplex sau a celor fungice, întârzierea vindecării.

Probleme hormonale: creștere a părului pe corp (mai ales la femei), slăbiciune și atrofiere a mușchilor, pete purpurii pe piele, tensiune arterială mare, menstruații neregulate sau absente, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu din sânge, oprire a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate la nivelul corpului și feței (numit „sindromul Cushing”) (vezi pct. 2, „Aveți grijă deosebită când utilizați Netildex”).

În toate cazurile de mai sus se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea altuia corespunzător.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Netildex

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Netildex după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Netildex

- Substanțele active sunt netilmicină și dexametazonă. Un mililitru soluție conține 3 mg netilmicină sub formă de sulfat de netilmicină 4,55 mg și 1 mg dexametazonă sub formă de fosfat sodic de dexametazonă 1,32 mg. Un flacon unidoză conține 0,3 ml picături oftalmice, soluție.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, dihidrogenofosfat sodic, monohidrogenofosfat disodic, apă purificată.

Cum arată Netildex și conținutul ambalajului

Netildex se prezintă sub formă de soluție limpede.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 15 sau 20 flacoane unidoză din PEJD ce conțin 0,3 ml picături oftalmice, soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT), Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

OFTAFARMA ROMANIA SRL, str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap. 5, sector 5, București, România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: office@sifi.ro

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019.