

Prospect: Informații pentru pacient**Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient 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.
- 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 nemenționate 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 conține două substanțe active: netilmicină și dexametazonă.
Netilmicina este un antibiotic care omoară bacteriile care produc infecții.
Dexametazona este un corticosteroid care reduce inflamația și roșeața.

Netildex este utilizat la adulți pentru a reduce inflamația și a omorî bacteriile de la nivelul ochiului în cazul infecțiilor sau al unor eventuale infecții bacteriene ale ochiului, inclusiv în urma unei intervenții chirurgicale.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău la sfârșitul tratamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

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

- dacă sunteți alergic la netilmicină, dexametazonă, antibiotice aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă medicul dumneavoastră v-a avertizat că presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră este prea mare;
- dacă credeți că ați putea avea o infecție virală sau fungică în interiorul sau în jurul ochiului;
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV);
- dacă aveți conjunctivită, cu inflamare și ulcerare la nivelul corneei, chiar dacă este în stadiu incipient (test cu fluoresceină pozitiv);

- dacă medicul dumneavoastră v-a avertizat că aveți o infecție a ochiului cauzată de o bacterie numită micobacterie;
- dacă aveți o infecție a ochiului cauzată de tuberculoză;
- la copiii cu vârsta sub 3 ani;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Netildex.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați creștere în greutate și umflare la nivelul trunchiului și feței, deoarece acestea sunt primele manifestări ale unui sindrom numit „sindrom Cushing”. O diminuare a funcției glandelor suprarenale poate apărea în urma opririi tratamentului intensiv sau de lungă durată cu Netildex. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să întrerupeți tratamentul. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii și la pacienții tratați cu medicamente numite ritonavir sau cobicistat.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu cornee compromisă (stratul transparent al părții din față a ochiului) și la pacienții care utilizează alte medicamente oftalmice ce conțin fosfați (vezi pct. 4).

Pacienții fără leziuni corneene preexistente nu par să fie expuși la risc.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

Netildex este contraindicat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Utilizarea Netildex la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 ani) nu este recomandată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cum să utilizați Netildex.

Numai pentru administrare externă

Netildex trebuie aplicat doar pe suprafața ochiului. Acest medicament nu trebuie niciodată injectat sau înghițit.

Dacă utilizați Netildex pe o perioadă îndelungată de timp:

- presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră poate crește, ceea ce poate deteriora nervii optici și cauza probleme de vedere. Dacă utilizați Netildex pe perioade îndelungate de timp, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice presiunea intraoculară în mod regulat;
- puteți să dezvoltăți cataractă;
- vindecarea rănilor poate dura mai mult;
- din cauza diminuării răspunsului imun, corpul dumneavoastră poate să nu mai combată la fel de eficient ca în mod obișnuit alte tipuri de infecții de la nivelul ochiului, precum infecțiile fungice sau virale;
- din cauza utilizării corticosteroizilor, infecțiile oculare care produc mult puroi se pot agrava sau poate deveni mai dificilă identificarea tipului de bacterie care cauzează infecția respectivă;
- în cazul bolilor ce cauzează subțierea suprafeței oculare, utilizarea corticosteroizilor poate cauza perforații la nivelul corneei sau al „părții albe a ochiului” (scleră);
- puteți să deveniți alergic la antibioticul din picăturile de ochi.

Înainte să utilizați Netildex, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți glaucom sau istoric familial de glaucom;
- aveți afecțiuni ale corneei;
- luați orice alte medicamente ce conțin fosfați. Medicul dumneavoastră vă va examina corneea la intervale regulate de timp.

Netildex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați un medicament oftalmic sau orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Netildex dacă utilizați:

- orice alte antibiotice, în special polimixină B, colistină, viomicină, streptomycină, vancomicină, cefaloridină sau alte aminoglicozide. Utilizarea altor antibiotice împreună cu Netildex poate crește riscul de dezvoltare a problemelor renale sau de auz sau poate afecta eficacitatea altor antibiotice;
- cisplatină (un medicament chimioterapic);
- diuretice (medicamente pentru tratamentul retenției de apă) precum acidul etacrinic și furosemid;
- medicamente anticolinergice (medicamente care opresc secrețiile glandelor) precum atropina;
- ritonavir sau cobicistat, deoarece pot să crească cantitatea de dexametazonă din sânge.

Netildex poate fi utilizat împreună cu alte medicamente oftalmice, dar este important să se urmeze instrucțiunile de la pct. 3.

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase privind utilizarea Netildex.

Purtătorii de lentile de contact

Puteți purta lentile de contact în timpul utilizării Netildex, deoarece acesta nu conține conservanți.

Totuși, purtarea lentilelor de contact în timpul tratamentului unei infecții oculare nu este recomandată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Este de preferat să se evite utilizarea Netildex în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Alăptarea

Netildex nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece acest medicament se excretă în laptele uman în cantități mici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa temporar în timpul utilizării Netildex. În acest caz, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje până ce vederea dumneavoastră nu revine la normal.

Netildex conține fosfați

Acest medicament conține 0,12 mg fosfați per fiecare picătură, echivalent cu 2,34 mg/ml. Dacă aveți leziuni severe ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (cornee), fosfații pot determina în foarte rare cazuri zone opace la nivelul corneei, din cauza depunerilor de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Netildex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de **o picătură** în ochiul afectat **de două ori pe zi** sau conform prescripției medicale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Netildex este contraindicat la copii cu vârsta sub 3 ani.

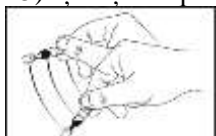
Utilizarea Netildex la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 ani) nu este recomandată.

Instrucțiunile de utilizare

- 1) Spălați-vă/dezinfectați-vă mâinile.
- 2) Deschideți plicul din aluminiu care conține recipientele unidoză.
- 3) Desprindeți un recipient unidoză de pe folia termosudată și puneți recipientele nedesfăcute înapoi în plicul din aluminiu.



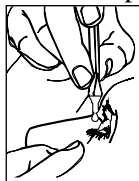
- 4) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact înainte de utilizare.
- 5) Țineți recipientul unidoză cu partea superioară în jos și agitați-l ușor dintr-o parte în alta.



- 6) Deschideți-l răsucind partea superioară și trageți. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



- 7) Strângeți încet și cu grijă până ce o picătură se scurge în spațiul dintre ochi și pleoapa inferioară. Pentru a evita contaminarea, aveți grijă să nu atingeți ochiul, pleoapa sau orice altă suprafață cu vârful recipientului.



- 8) Aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Dacă gelul nu este utilizat în mod corect, acesta poate fi contaminat de bacterii ce pot cauza infecții la nivelul ochilor. Utilizarea gelului contaminat poate duce la vătămări oculare grave și, ulterior, la pierderea vederii. Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual, orice conținut rămas trebuie aruncat după administrare.

Dacă utilizați mai mult Netildex decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj privind utilizarea Netildex.

Dacă utilizați mai mult gel oftalmic decât trebuie, este puțin probabil ca aceasta să cauzeze probleme.

Aplicați doza următoare în mod obișnuit.

În caz de ingerare accidentală sau utilizare în doze excesive a medicamentului, pe perioade îndelungate de timp, se pot produce efecte toxice.

Dacă uitați să utilizați Netildex

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza următoare în mod obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Netildex

Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați Netildex cu alte medicamente oftalmice

Dacă utilizați orice alt medicament oftalmic, trebuie să lăsați să treacă 5 minute între utilizarea fiecărui medicament.

Unguentele oftalmice trebuie utilizate ultimele.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse posibile cauzate de dexametazonă:

- 1) presiune intraoculară mărită;
- 2) formare a cataractei (cataractă subcapsulară posterioară);
- 3) apariția sau agravarea unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul *Herpes simplex* (HSV) sau o infecție fungică;
- 4) vindecare întârziată a rănilor;
- 5) înroșire a ochilor (hiperemie conjunctivală);
- 6) tulburări endocrine: pilozitate excesivă (în special la femei), slăbiciune și atrofie musculară, apariție a vergeturilor purpuri pe piele, creștere a tensiunii arteriale, menstruație neregulată sau amenoree, modificări ale concentrațiilor de proteine sau de calciu din corp, oprire a ritmului de creștere la copii și adolescenți și creștere în greutate și umflare la nivelul corpului și feței (numită „sindrom Cushing”) (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Reacții adverse posibile cauzate de netilmicină:

Cea mai frecventă reacție adversă legată de utilizarea locală a netilmicinei este reacția de hipersensibilitate, cu manifestări precum înroșire a conjunctivei, senzație de arsură și mâncărime.

Frecvența fiecărei reacții enumerate nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

În cazuri foarte rare (până la 1 din 10000 persoane), la unii pacienți cu leziuni severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneei), au apărut zone opace pe corneei, din cauza depunerilor de calciu din timpul tratamentului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Netildex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective pentru medicamentul sigilat și păstrat în mod corespunzător.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

A se păstra recipientele unidoză în plicul din aluminiu original pentru a fi protejate de lumină.

Acest medicament nu conține conservanți. Netildex trebuie utilizat imediat după deschidere; conținutul rămas trebuie aruncat. După deschiderea plicului din aluminiu, recipientele trebuie utilizate în decurs de 28 zile: după această perioadă, recipientele rămase trebuie aruncate.

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 Netildex

- Substanțele active sunt netilmicină și dexametazonă. Fiecare ml de gel conține netilmicină 3 mg (sub formă de sulfat de netilmicină) și dexametazonă 1 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, gumă xantan, apă purificată.

Cum arată Netildex și conținutul ambalajului

Netildex este un gel oftalmic semisolid, omogen, ambalat în 5 recipiente unidoză care, la rândul lor, sunt împachetate într-un plic din aluminiu, introdus în interiorul unei cutii. Fiecare cutie conține 10, 15 sau 20 recipiente unidoză.

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 Aci Sant'Antonio (CT)
95025, 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 revizuit în luna mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro>).