

Prospecto: información para el paciente

NETILDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml colirio en solución netilmicina y dexametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No se lo dé a otras personas, aunque si tengan los mismos síntomas de la enfermedad que usted, porque podría ser peligroso.
- Si experimenta efectos adversos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Netildex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Netildex
3. Cómo usar Netildex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Netildex
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Netildex y para qué se utiliza

Netildex contiene dos ingredientes activos: netilmicina y dexametasona.

- La netilmicina es un antibiótico con actividad bactericida.
- La dexametasona es un corticosteroide que reduce la inflamación.

Netildex se usa en adultos para reducir la inflamación y para eliminar bacterias en ojos hinchados e irritados y con probabilidades de ser infectados con bacterias.

Consulte a su médico si no nota una mejoría al final de la terapia que le han recetado o si empeora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Netildex

Netildex puede usarse en adultos, incluidas las personas ancianas.

No se recomienda a personas de menos de 18 años de edad.

No use Netildex:

- si es alérgico a la netilmicina, la dexametasona, los antibióticos conocidos como aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su médico le ha indicado que su presión ocular es demasiado alta;
- si cree que puede tener una infección viral o fúngica en el ojo o alrededor del ojo;
- si usted tiene ahora, o ha tenido en el pasado, una infección viral del ojo causada por el virus del herpes simplex (VHS);
- si su médico le ha advertido que tiene una infección ocular causada por las bacterias conocidas como micobacterias.

El producto debe utilizarse con precaución en pacientes con córnea comprometida y en los casos en que el paciente utilice otros productos oftálmicos que contengan fosfatos (ver sección 4).

Los pacientes sin daño corneal preexistente no parecen estar en riesgo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Netildex.

Consulte a su médico si presenta hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y la cara, ya que estas suelen ser las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. La supresión de la función de las glándulas suprarrenales puede desarrollarse después de la interrupción del tratamiento a largo plazo o intensivo con Netildex. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

Contacte con su médico si tiene visión borrosa u otras discapacidades visuales.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Netildex en niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad).

Sólo para uso externo

Utilice Netildex solo en la superficie del ojo. Este medicamento no se debe inyectar ni ingerir.

Si usa Netildex durante un tiempo prolongado:

- la presión en su ojo podría aumentar y provocar daños al nervio óptico causando problemas de visión. Si usa Netildex durante más de 15 días, su médico debe controlar regularmente su presión ocular;
- podría desarrollar cataratas;
- los procesos de curación pueden ralentizarse;
- su organismo, como resultado de una disminución de las defensas inmunitarias, puede no contrarrestar eficazmente otros tipos de infección en su ojo, especialmente infecciones fúngicas y virales;
- las infecciones oculares purulentas, con el uso de corticoesteroides, pueden empeorar o pueden ser más difíciles identificar el tipo de bacterias que causan infección;
- en patologías que causan adelgazamiento de la superficie ocular, el uso de corticoesteroides podría causar perforaciones de la córnea y la "parte blanca" del ojo (esclera);
- podría desarrollar alergias al antibiótico presente en las gotas para los ojos.

Antes de usar Netildex, informe a su médico si:

- tiene glaucoma o casos de glaucoma en la familia;
- tiene problemas de córnea;
- está tomando otros medicamentos que contienen fosfato. Su médico hará un seguimiento de su córnea a intervalos regulares;
- usa lentes de contacto. Puede utilizar Netildex, pero siga las instrucciones para los usuarios de lentes de contacto en la sección 3.

Otros medicamentos y Netildex

Netildex puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro colirio u otros medicamentos, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta. Puede utilizar Netildex con otras gotas para los ojos, pero debe seguir las instrucciones de la sección 3.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- cualquier otro antibiótico, en particular polimixina B, colistina, viomicina, estreptomina, vancomicina y cefaloridina. El uso simultáneo de Netildex con otros antibióticos podría aumentar el riesgo de problemas renales, problemas auditivos o repercusiones en la actividad de los otros antibióticos administrados en combinación con Netildex;
- cisplatino, fármaco anticancerígeno;
- diuréticos (medicamentos que reducen la retención de agua) como ácido etacrínico y furosemida;
- medicamentos anticolinérgicos (fármacos que bloquean la secreción glandular), como la atropina;
- ritonavir o cobicistat, ya que pueden aumentar el nivel de dexametasona en la sangre;
- otros medicamentos que contienen fosfatos. El médico revisará la córnea a intervalos regulares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, si sospecha o está planeando un embarazo, o si está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Uso en el embarazo

Es preferible no utilizar Netildex durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Uso durante la lactancia

No debe usar Netildex si está amamantando.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Cuando usa Netildex su visión puede volverse borrosa durante un corto tiempo. Si esto sucede, no conduzca ni use maquinaria hasta que su visión se despeje.

Netildex colirio multidosis contienen un conservante llamado cloruro de benzalconio.

Este conservante puede causar irritación ocular o cambios en la superficie del ojo. Puede ser absorbido por lentes de contacto y es conocido por decolorar lentes de contacto blandas. Por lo tanto, evite el contacto entre este medicamento y las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Netildex

Siga exactamente las instrucciones de su médico o farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis recomendada es **una gota** en el ojo afectado cuatro veces al **día** o según prescripción médica.

No cambie la dosis de gotas para los ojos sin consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Netildex en niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad).

Usuarios de lentes de contacto

Si lleva lentes de contacto, debe retirarlas antes de usar el colirio multidosis Netildex.

Después de la administración de Netildex espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Si va a utilizar Netildex con lentes de contacto blandas, debe utilizar gotas para los ojos Netildex en envases monodosis sin conservantes.

Si usa Netildex con otros colirios oftálmicos

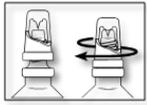
Espere al menos 10 minutos entre la administración de Netildex y el uso de otras gotas para los ojos.

Instrucciones de uso

Colirio multidosis

Asegúrese que el envase esté intacto.

1. Lávese las manos y siéntese cómodamente.
2. Enrosque el tapón hacia abajo hasta perforar la punta del envase. Desenrosque el tapón (Figura 1).
3. Incline la cabeza hacia atrás.
4. Con el dedo, retire suavemente el párpado inferior del ojo afectado.
5. Invierte el frasco y coloque la punta de la botella cerca del ojo, pero sin tocarla. No toque el ojo o el párpado con la punta del frasco.
6. Presione suavemente la botella para administrar sólo una gota, luego suelte el párpado inferior (Figura 2).
7. Cierre el ojo y presione con un dedo sobre la esquina del ojo afectado, al lado de la nariz. Espere 2 minutos.
8. Repita en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
9. Vuelva a colocar el tapón en el frasco (Figura 3).



(Figura 1)



(Figura 2)



(Figura 3)

Colirio monodosis

Asegúrese que el envase monodosis esté intacto.

1. Lávese las manos y siéntese cómodamente.
2. Separe el envase monodosis de la tira (Figura 4).
3. Abrir girando la parte superior sin tirar (Figura 5).
4. Incline la cabeza hacia atrás.
5. Con el dedo, retire suavemente el párpado inferior del ojo afectado.
6. Inverta el envase monodosis y coloque la punta del envase monodosis cerca del ojo, pero sin tocarlo. No toque el ojo o el párpado con la punta del envase monodosis (Figura 6).
7. Presione el recipiente monodosis para administrar una sola gota, luego suelte el párpado inferior.
8. Cierre el ojo y presione con un dedo sobre la esquina del ojo afectado, al lado de la nariz. Espere 2 minutos.
9. Repita en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
10. Deseche el envase monodosis después de su uso.



(Figura 4)



(Figura 5)



(Figura 6)

Netildex colirio monodosis debe utilizarse inmediatamente después de la apertura.

Después de la administración, el envase monodosis y el contenido no utilizado se debe eliminar.

Si maneja el colirio incorrectamente, puede contaminarlo con bacterias que pueden conducir a infecciones oculares. El uso de gotas para los ojos contaminadas puede provocar lesiones oculares graves y la consiguiente pérdida de la visión.

Si utiliza más Netildex del que debería

Si usa demasiado colirio, no es probable que tenga algún problema.

Aplique la siguiente dosis normalmente.

En caso de que se ingiera todo el contenido de un envase multidosis de Netildex, debe consultar a su médico inmediatamente, ya que pueden producirse efectos secundarios.

Si olvida usar Netildex

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la siguiente dosis normalmente.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los manifiesten.

No se dispone de datos suficientes para determinar la frecuencia de los efectos individuales enumerados.

Patologías del ojo

Aumento de la presión ocular, formación de cataratas después de tratamientos prolongados, desarrollo o empeoramiento de infecciones virales del ojo causadas por el virus del herpes simple (VHS) o infección fúngica, retraso en la cicatrización de heridas.

En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas), algunos pacientes con daño grave en la capa transparente de delante del ojo (córnea) desarrollaron manchas en forma de nube en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacción alérgica local: enrojecimiento de la conjuntiva, quemazón, picor.

Trastornos hormonales

Crecimiento de más vello en el cuerpo (especialmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio en el cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (llamado síndrome de "Cushing") (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Efectos adversos desconocidos (la frecuencia no se puede definir en función de los datos disponibles): Visión borrosa.

En todos estos casos, el tratamiento debe suspenderse.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación en la dirección <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Mediante la notificación de efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Netildex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco después de **Scad**.

La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes y al producto intacto, debidamente conservado.

Conservar a una temperatura inferior a 30°C

Netildex colirio multidosis:

No utilice el colirio después de 28 días tras abrir el frasco por primera vez. Cuando no debe usar el colirio multidosis Netildex, mantenga el frasco dentro de la caja para protegerlo de la luz.

Netildex colirio monodosis:

El producto no contiene conservantes.

Los envases monodosis deben utilizarse inmediatamente después de su apertura; el medicamento residual debe eliminarse.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no se utilizan. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Netildex:

Los principios activos son dexametasona 1 mg/ml (como fosfato de dexametasona sódico) y netilmicina 3 mg/ml (como sulfato de netilmicina).

Los otros componentes son:

Netildex multidosis:

citrato de sodio,
fosfato de sodio monobásico monohidrato,
fosfato disódico dodecahidrato,
benzalconio cloruro,
agua purificada.

Netildex monodosis:

citrato de sodio,
fosfato de sodio monobásico monohidrato,
fosfato disódico dodecahidrato,
agua purificada.

Aspecto de Netildex y contenido del envase

Netildex es una solución transparente, incolora y ligeramente viscosa.

Netildex multidosis:

Un frasco que contiene 5 ml de Netildex colirio en solución.

Netildex monodosis:

Cinco envases monodosis, cada uno con 0,3 ml de Netildex colirio en solución, envueltos en un sobre de aluminio.

Cada caja contiene 15, 20 o 30 envases monodosis.

Es posible que no todos los tamaños de los envases sean comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y Productor

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (Catania), Italia.

Teléfono: +39 0957922111

Fax: +39 0957922254

e-mail: info@sifigroup.com

Este prospecto se actualizó en diciembre de 2020