

## **Notice : informations pour le patient**

### **NETILDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml collyre, solution nétilmicine et dexaméthasone**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Veuillez conserver cette notice afin de la relire en cas de besoin futur.
- En cas de doutes, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament est prescrit à vous seulement. Il ne doit être administré à personne d'autre, même si les symptômes de la maladie sont les mêmes que les vôtres, car cela pourrait être dangereux.
- Si un quelconque effet secondaire apparaît, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

#### **Contenu de cette notice :**

1. Qu'est-ce que Netildex et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Netildex ?
3. Comment utiliser Netildex ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Netildex ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Netildex et dans quels cas est-il utilisé ?**

Netildex contient deux principes actifs : la nétilmicine et la dexaméthasone.

- La nétilmicine est un antibiotique à activité bactéricide.
- La dexaméthasone est un corticostéroïde qui réduit l'inflammation.

Netildex est utilisé chez les adultes pour réduire l'inflammation et tuer les bactéries dans les yeux gonflés, irrités et susceptibles d'être infectés.

Adressez-vous à votre médecin si, à la fin du traitement prescrit, vous ne constatez aucune amélioration ou une aggravation.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Netildex ?**

Netildex peut être utilisé chez les adultes, y compris les personnes âgées.

Il n'est pas recommandé aux personnes de moins de 18 ans.

### **N'utilisez pas Netildex :**

- si vous êtes allergique à la nétilmicine, à la dexaméthasone, aux antibiotiques connus sous le nom d'aminoglycosides ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre médecin vous a dit que votre pression oculaire est trop élevée ;
- si vous pensez avoir une infection virale ou fongique intra- ou extra-oculaire ;
- si vous avez, ou avez eu dans le passé, une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV) ;
- si votre médecin vous a dit que vous avez une infection oculaire causée par des bactéries appelées mycobactéries.

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients dont la cornée est compromise et dans les cas où le patient utilise d'autres produits ophtalmiques contenant des phosphates (voir rubrique 4).

Les patients ne présentant pas de lésions cornéennes préexistantes ne semblent pas être à risque.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Netildex.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage, car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec Netildex. Adressez-vous à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de Netildex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (de la naissance à 18 ans).

### **Pour un usage extérieur uniquement**

Utiliser Netildex uniquement sur la surface de l'œil. Ce médicament ne doit pas être injecté ou avalé.

### **En cas d'utilisation prolongée de Netildex :**

- la pression à l'intérieur de votre œil pourrait augmenter et endommager le nerf optique causant des problèmes de vision. Si vous utilisez Netildex pendant plus de 15 jours, votre médecin doit donc contrôler régulièrement votre pression oculaire ;
- vous pourriez développer une cataracte ;
- les processus de cicatrisation pourraient être ralentis ;
- votre organisme, du fait de la baisse des défenses immunitaires, pourrait ne pas combattre efficacement d'autres types d'infections de l'œil, notamment les infections de nature fongiques et virales ;
- les infections oculaires purulentes pourraient s'aggraver avec l'utilisation de corticostéroïdes ou rendre plus difficile l'identification du type de bactérie à l'origine de l'infection ;

- dans les pathologies provoquant un amincissement de la surface oculaire, l'utilisation de corticostéroïdes pourrait provoquer des perforations de la cornée et de la « partie blanche » de l'œil (sclérotique) ;
- vous pourriez développer des allergies à l'antibiotique contenu dans le collyre.

#### **Avant d'utiliser Netildex, informez votre médecin si :**

- vous êtes atteint ou avez des antécédents familiaux de glaucome ;
- vous avez des troubles de la cornée ;
- vous prenez d'autres médicaments contenant des phosphates ; votre médecin contrôlera, dans ce cas, votre cornée à intervalles réguliers ;
- vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Netildex en suivant les instructions pour les porteurs de lentilles de contact dans la rubrique 3.

#### **Autres médicaments et Netildex**

Netildex peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres collyres ou médicaments, y compris des médicaments en vente libre. Vous pouvez utiliser Netildex avec d'autres collyres en suivant les instructions de la rubrique 3.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- tout autre antibiotique, notamment la polymyxine B, la colistine, la viomycine, la streptomycine, la vancomycine et la céphaloridine, car l'utilisation d'autres antibiotiques en même temps que Netildex peut augmenter le risque de problèmes rénaux, de problèmes auditifs ou affecter l'activité des antibiotiques administrés en association avec Netildex ;
- le cisplatine, un médicament anticancéreux ;
- des diurétiques (médicaments qui réduisent la rétention d'eau) tels que l'acide étacrynique et le furosémide ;
- des médicaments anticholinergiques (médicaments qui bloquent la sécrétion glandulaire), comme l'atropine ;
- du ritonavir ou du cobicistat, car ils peuvent augmenter le taux de dexaméthasone dans le sang ;
- d'autres médicaments contenant des phosphates, pour que votre médecin contrôle votre cornée à intervalles réguliers.

#### **Grossesse et Allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

##### *Utilisation pendant la grossesse*

Il est préférable de ne pas utiliser Netildex pendant la grossesse, sauf si votre médecin le juge nécessaire.

##### *Utilisation pendant l'allaitement*

L'utilisation de Netildex est déconseillée pendant l'allaitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez présenter une vision trouble pendant un bref moment après avoir utilisé Netildex. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

## **Le collyre multidose Netildex contient un conservateur appelé chlorure de benzalkonium.**

Ce conservateur peut provoquer une irritation des yeux ou des altérations de la surface oculaire. Il peut être absorbé par les lentilles de contact et est connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Par conséquent, évitez tout contact entre ce médicament et les lentilles de contact souples.

## **3. Comment utiliser Netildex ?**

Utilisez ce médicament en suivant toujours exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

### **Posologie**

La dose recommandée est d'**une goutte** dans l'œil malade **quatre fois par jour** ou selon prescription médicale.

Ne modifiez pas la dose de collyre sans consulter votre médecin.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de Netildex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (de la naissance à 18 ans).

### **Porteurs de lentilles de contact**

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser le collyre Netildex.

Après avoir instillé Netildex, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Si vous devez utiliser Netildex avec des lentilles de contact souples, vous devez utiliser le collyre Netildex dans des récipients unidoses sans conservateur.

### **Si vous utilisez Netildex avec d'autres collyres**

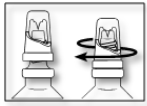
Attendez au moins 10 minutes entre l'administration de Netildex et celle d'autres collyres.

## **Mode et voie d'administration**

### Collyre multidose

Assurez-vous que le flacon ne soit pas endommagé.

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous confortablement.
2. Vissez le bouchon jusqu'à ce qu'il perce le flacon. Dévissez le bouchon (Figure 1).
3. Mettez la tête en arrière.
4. Utilisez vos doigts pour tirer délicatement vers le bas la paupière inférieure de l'œil affecté.
5. Retournez le flacon à l'envers et placez l'embout du flacon près de l'œil, mais sans le toucher. Ne pas toucher l'œil ou la paupière avec l'embout du compte-gouttes.
6. Appuyez doucement sur le flacon pour qu'une seule goutte soit administrée, puis relâchez la paupière inférieure (Figure 2).
7. Gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez. Appuyez et maintenez pendant 2 minutes.
8. Répétez l'opération dans l'autre œil si le médecin vous a dit de le faire.
9. Refermez le flacon (Figure 3).



(Figure 1)



(Figure 2)



(Figure 3)

### Collyre unidose

Assurez-vous que le récipient unidose soit intact.

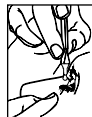
1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou installez-vous dans une position confortable.
2. Séparez le récipient unidose du chapelet (Figure 4).
3. Ouvrez en tournant la partie supérieure sans tirer (Figure 5).
4. Penchez votre tête en arrière.
5. Avec vos doigts, tirez délicatement vers le bas la paupière inférieure de l'œil affecté.
6. Retournez le récipient unidose à l'envers et placez l'embout du récipient unidose près de l'œil, mais sans le toucher. Ne pas toucher l'œil ou la paupière avec l'embout du récipient unidose (Figure 6).
7. Appuyez sur le récipient unidose pour qu'une seule goutte soit administrée, puis relâchez la paupière inférieure.
8. Gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez. Appuyez et maintenez pendant 2 minutes.
9. Répétez l'opération dans l'autre œil si le médecin vous a dit de le faire.
10. Jeter après usage.



(Figure 4)



(Figure 5)



(Figure 6)

Le collyre unidose Netildex doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Après l'administration, le récipient unidose et le contenu non utilisé doivent être jetés.

Si vous manipulez le collyre de manière incorrecte, il peut se contaminer avec des bactéries et entraîner des infections oculaires. L'utilisation du collyre contaminé peut entraîner des lésions oculaires graves et une perte de la vision.

### **Si vous avez utilisé plus de Netildex que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de collyre que vous n'auriez dû, il est improbable que cela vous cause des problèmes.

Appliquez la dose suivante normalement.

Si vous avez avalé la totalité du contenu d'un récipient multidose de Netildex, consultez immédiatement votre médecin, car des effets indésirables peuvent survenir.

### **Si vous oubliez d'utiliser Netildex**

N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Appliquez la dose suivante normalement.

En cas de doutes sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les données disponibles sont insuffisantes pour établir la fréquence de chaque effet individuel énuméré.

#### Pathologies des yeux

Augmentation de la pression oculaire, formation de cataractes après un traitement prolongé, développement ou aggravation d'infections virales causées par le virus de l'herpès simplex (HSV) ou d'infections fongiques, retard de cicatrisation.

Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), certains patients présentant des lésions graves de la couche transparente de l'avant de l'œil (cornée) ont développé des taches ressemblant à des nuages sur la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

#### Troubles du système immunitaire

Réaction allergique locale : rougeur de la conjonctive, brûlure, démangeaison.

#### Problèmes hormonaux

Croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans le corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Effets indésirables non connus (la fréquence ne peut pas être définie sur la base des données disponibles) : vision floue.

Dans tous ces cas, le traitement doit être interrompu.

#### **Signalement des effets indésirables**

Si vous présentez un quelconque effet secondaire, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais du système national de notification à l'adresse suivante <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### **5. Comment conserver Netildex ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après « Péremp. ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois et au produit intact et correctement stocké.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

#### *Collyre multidose Netildex :*

Après la première ouverture, ne pas utiliser ce flacon pendant plus de 28 jours. Lorsque vous n'utilisez pas le collyre multidose Netildex, conservez le flacon à l'intérieur de son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

*Collyre unidose Netildex :*

Le produit ne contient aucun agent de conservation.

Les récipients unidoses doivent être utilisés immédiatement après ouverture ; tout produit médicamenteux restant doit être jeté.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Cela contribuera à la protection de l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Netildex :**

Les substances actives sont la dexaméthasone 1 mg/ml (sous forme de phosphate de dexaméthasone sodique) et la nétilmicine 3 mg/ml (sous forme de sulfate de nétilmicine).

Les autres composants sont :

*Collyre multidose Netildex :*

citrate de sodium,  
phosphate de sodium monobasique monohydraté,  
phosphate disodique dodécahydraté,  
chlorure de benzalkonium,  
eau purifiée.

*Collyre unidose Netildex :*

citrate de sodium,  
phosphate de sodium monobasique monohydraté,  
phosphate disodique dodécahydraté,  
eau purifiée.

### **Description de l'aspect de Netildex et du contenu de l'emballage**

Netildex est une solution limpide, incolore et légèrement visqueuse.

*Collyre multidose Netildex :*

Un flacon contenant 5 ml de collyre Netildex, solution.

*Collyre unidose Netildex :*

Cinq récipients unidoses de 0,3 ml de collyre Netildex, solution emballée dans un sachet en aluminium.

Boîte de 15, 20 ou 30 récipients unidoses.

Tous les conditionnements ne sont pas forcément commercialisés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

SIFI S.p.A.

36, via Ercole Patti

95025 Aci S. Antonio (Catane), Italie.

Tél. : +39 0957922111

Fax : +39 0957922254

Adresse électronique : [info@sifigroup.com](mailto:info@sifigroup.com)

**Cette notice a été mise à jour en décembre 2020**

**Des informations détaillées et actualisées sur ce produit sont disponibles en scannant avec un smartphone le code QR qui se trouve sur la notice et l'emballage du produit.**

**Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante :**

<http://qr.sifigroup.com/netildex-3-mgml-1-mgml-collirio-soluzione/>