

Prospecto: información para el paciente

Netildex 3 mg/ml / 1 mg/ml Gel Oftálmico netilmicina/dexametasona

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar el medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado sólo para usted. No se lo dé a otras personas, aunque los síntomas de la enfermedad sean iguales a los suyos, porque podría ser peligroso.
- Si experimenta algún efecto secundario, incluso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Véase la sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Netildex y para qué sirve?
2. Lo que debe saber antes de usar Netildex
3. Cómo utilizar Netildex
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Netildex
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Netildex y para qué sirve?

Netildex contiene los principios activos netilmicina y dexametasona.

La netilmicina es un antibiótico que actúa eliminando las bacterias responsables de las infecciones.

La dexametasona es un corticosteroide que ayuda a aliviar la inflamación y el enrojecimiento.

Netildex se utiliza en adultos para reducir la inflamación y eliminar las bacterias de los ojos en caso de estar infectados o con probabilidad de ser infectados por bacterias, incluso después de una cirugía.

Consulte a su médico si no nota ninguna mejoría o si observa un empeoramiento una vez finalizado el tratamiento prescrito.

2. Lo que debe saber antes de usar Netildex

No utilice Netildex:

- si es alérgico a la netilmicina, a la dexametasona, a los antibióticos aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6);
- si su médico le ha dicho que su presión ocular es demasiado alta;
- si cree tener una infección provocada por virus o por hongos en el interior del ojo o en la zona alrededor del mismo;
- si tiene, o ha tenido en el pasado, una infección ocular causada por el virus del Herpes simple (VHS);
- si tiene conjuntivitis con queratitis ulcerativa incluso en una fase temprana (prueba de fluoresceína positiva);
- si su médico le ha dicho que tiene una infección ocular causada por bacterias conocidas como micobacterias;
- en niños menores de tres años;
- si tiene una infección ocular relacionada con la tuberculosis;
- si está amamantando.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Netildex.

Consulte a su médico si nota hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y la cara, ya que 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 prolongado o intensivo con Netildex. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son importantes, sobre todo en niños y en pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

El producto debe utilizarse con precaución en pacientes con córneas comprometidas y en los casos en que el paciente esté utilizando otros productos oftálmicos que contengan fosfatos (véase sección 4).

Los pacientes sin daño preexistente en la córnea no parecen estar en riesgo.

Consulte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Netildex está contraindicado en niños menores de 3 años.

No se dispone de datos en niños mayores de 3 años ni en adolescentes.

Sólo para uso externo

Utilice Netildex sólo en la superficie del ojo. Este medicamento no debe inyectarse ni ingerirse.

Si utiliza Netildex durante mucho tiempo:

- la presión en su ojo puede aumentar y dañar el nervio óptico, causando problemas de visión. Si utiliza Netildex durante un tiempo prolongado, su médico debe controlar regularmente la presión ocular;
- puede desarrollar cataratas;
- los procesos de curación pueden ser más lentos;
- su organismo, como resultado de un sistema inmunológico debilitado, puede no combatir eficazmente otros tipos de infección en su ojo, en particular las infecciones por virus u hongos;
- debido al uso de corticosteroides, las infecciones oculares con presencia de pus pueden empeorar o puede ser más difícil identificar el tipo de bacteria que causa la infección;
- en las enfermedades que provocan un adelgazamiento de la superficie ocular, el uso de corticosteroides puede provocar perforaciones en la córnea o en la "parte blanca del ojo" (esclerótica);
- puede desarrollar alergias al antibiótico presente en el producto.

Antes de usar Netildex informe a su médico si:

- tiene glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma;
- tiene problemas de córnea;
- está tomando otros medicamentos que contienen fosfatos. Su médico le revisará la córnea a intervalos regulares.

Otros medicamentos y Netildex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento oftálmico o de otro tipo, incluidos los medicamentos de venta libre.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Netildex si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- cualquier otro antibiótico, especialmente polimixina B, colistina, viomicina, estreptomina, vancomicina y cefaloridina. El uso de otros antibióticos al mismo tiempo que Netildex puede aumentar el riesgo de problemas renales, problemas auditivos o afectar la actividad de los antibióticos administrados en combinación con Netildex;
- cisplatino, un medicamento contra el cáncer;
- diuréticos (medicamentos que reducen la retención de líquidos) como el ácido etacrínico y la furosemida;
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos que bloquean la secreción glandular), como la atropina;
- ritonavir o cobicistat, porque pueden aumentar el nivel de dexametasona en la sangre.

Otros medicamentos de uso oftálmico y Netildex

Si está utilizando otros productos oftálmicos, deje pasar al menos 5 minutos entre el uso de un producto y el siguiente. Las pomadas deben utilizarse en último lugar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, sospecha estarlo o planea estarlo, o si está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

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

Lactancia

No debe usar Netildex si está amamantando.

Conducción de vehículos y manejo de maquinaria

Si está utilizando Netildex puede experimentar visión borrosa transitoria. Si eso ocurre, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que su visión vuelva a ser clara.

Netildex gel oftálmico contiene fosfato sódico monobásico monohidratado y fosfato disódico dodecahidratado

Este medicamento contiene 0,12 mg de tampón fosfato por gota, equivalente a 2,34 mg/ml.

Si hay un daño grave en la capa transparente más externa del ojo (la córnea), los fosfatos pueden, en casos muy raros, causar manchas opacas en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento (véase la sección 4).

3. Cómo utilizar Netildex

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo indique su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de **1 gota 2 veces al día** o según prescripción médica.

Niños

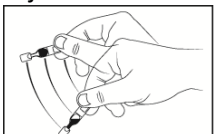
Netildex está contraindicado en niños menores de 3 años.

Instrucciones de uso

- 1) Lávese/desinféctese bien las manos.
- 2) Separe la monodosis de la tira.



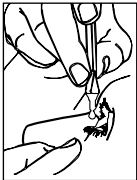
- 3) Asegúrese de que la monodosis esté intacta.
- 4) Sujete el envase monodosis por la base y agítelo hacia abajo.



- 5) Abra el envase monodosis girando la parte superior y tirando.



- 6) Aplique el gel teniendo cuidado de no tocar el ojo, el párpado o cualquier otra superficie con la punta del envase monodosis; de esta manera se evita la contaminación.



Si se manipula el gel de forma incorrecta, éste puede contaminarse con bacterias que pueden provocar infecciones oculares. El uso de un gel contaminado puede provocar graves lesiones oculares y, en consecuencia, pérdida de visión.

Si usa más Netildex del que debería

No se han registrado casos de sobredosis con el uso de Netildex.

Si utiliza más gel del que debe, es poco probable que le cause problemas. Aplique la siguiente dosis normalmente.

Si el gel fuera ingerido accidentalmente o se utilizara durante un período prolongado a dosis excesivas, pueden producirse efectos tóxicos.

Si olvida colocarse Netildex

No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida colocarse el gel oftálmico a la hora habitual, espere hasta la hora de la siguiente dosis y aplique la dosis normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Netildex

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

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este fármaco puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Los posibles efectos secundarios debidos a la dexametasona son:

- 1) aumento de la presión intraocular;
- 2) formación de cataratas (subcapsular posterior);
- 3) desarrollo o agravamiento de infecciones víricas causadas por el virus del Herpes simple (VHS) o infecciones fúngicas;
- 4) retraso en la curación;
- 5) enrojecimiento de los ojos (hiperemia conjuntival);
- 6) problemas hormonales: aumento del crecimiento del vello corporal (especialmente en las mujeres), debilidad y atrofia muscular, estrías de color púrpura en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, periodos irregulares o ausencia de los mismos, cambios en los niveles de proteínas y calcio en el organismo, retraso del crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara ("síndrome de Cushing") (véase la sección "Advertencias y precauciones").

Los posibles efectos secundarios debidos a la netilmicina son:

El efecto secundario más común con el uso tópico de la netilmicina es la hipersensibilidad. La misma se manifiesta con enrojecimiento de la conjuntiva, ardor y picor.

No se dispone de datos suficientes para establecer la frecuencia de cada uno de los efectos enumerados.

En casos muy raros (menos de 1 caso por cada 10.000), algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte delantera del ojo (córnea) han desarrollado manchas parecidas a nubes en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

**Efectos secundarios no conocidos (la frecuencia no puede establecerse de acuerdo a los datos disponibles):
Visión borrosa.**

Informar los efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, incluso los no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sitio web de la Agenzia Italiana del Farmaco en <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Netildex

Mantenga 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 el envase después de CADUC. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes y al producto no alterado y correctamente almacenado.

Almacenar a menos de 25°C en el envase original.

Netildex no contiene conservantes y debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo; los restos del medicamento deben desecharse. Una vez abierto el sobre de aluminio, los envases deben utilizarse en un plazo de 28 días, transcurrido dicho período, los envases restantes deben desecharse.

No deseche ningún medicamento en las aguas residuales o entre los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Netildex

- Los principios activos son netilmicina y dexametasona. 1 ml de gel contiene 3 mg de netilmicina (como sulfato de netilmicina) y 1 mg de dexametasona (como fosfato disódico de dexametasona).
- Los demás componentes son: citrato de sodio, fosfato sódico monobásico monohidratado, fosfato disódico dodecahidratado, goma xantana, agua purificada.

Presentación de Netildex y contenido del envase

Netildex es un gel oftálmico y se presenta como una masa semisólida homogénea en 5 envases monodosis de gel de 0,4 ml envueltos en un sobre de aluminio.

Envases de 10, 15 o 20 monodosis.

Es posible que no todas las presentaciones estén disponibles en el mercado.

Titular de la Autorización de comercialización

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti n.º 36 - C. P. 95025 Aci S. Antonio (CT)

Este prospecto se actualizó en julio de 2021.

La información detallada y actualizada de este producto está disponible escaneando el código QR, presente en el prospecto y en el envase del producto, con un smartphone.

La misma información está disponible también en la siguiente URL:

<http://qr.sifigroup.com/netildex-3-mgml-1-mgml-gel-oftalmico>