

Notice : informations pour le patient

Netildex 3 mg/ml / 1 mg/ml Gel ophtalmique nétilmicine / 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. Voir la rubrique 4.

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 les substances actives nétilmicine et dexaméthasone.

La nétilmicine est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries responsables des infections.

La dexaméthasone est un corticostéroïde qui aide à soulager l'inflammation et les rougeurs.

Netildex est utilisé chez l'adulte pour réduire l'inflammation et tuer les bactéries dans les yeux en cas d'infection ou de probabilité d'infection, notamment après une intervention chirurgicale.

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 ?

N'utilisez pas Netildex :

- si vous êtes allergique à la nétilmicine, à la dexaméthasone, aux antibiotiques aminoglycosides ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre médecin vous a dit que la pression oculaire est trop élevée ;
- si vous pensez avoir une infection virale ou fongique dans ou autour de l'œil ;
- si vous avez, ou avez eu dans le passé, une infection virale de l'œil causée par le virus Herpès simplex (HSV) ;
- si vous présentez une conjonctivite avec kératite ulcéraire, même à un stade précoce (test à la fluorescéine positif) ;
- si le médecin vous a dit que vous avez une infection oculaire causée par des bactéries appelées mycobactéries ;
- sur les enfants de moins de trois ans ;
- si vous avez une infection oculaire due à la tuberculose ;
- si vous allaitez au sein.

Avertissements et précautions

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

Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez un gonflement et une augmentation de poids au niveau du tronc et du 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.

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.

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

Enfants et adolescents

Netildex est déconseillé chez les enfants de moins de 3 ans.

Aucune donnée n'est disponible chez les enfants de plus de 3 ans et les adolescents.

Pour un usage extérieur uniquement

Utilisez 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 en causant des problèmes de vision, si vous utilisez Netildex pendant une longue période, votre pression oculaire doit donc être contrôlée régulièrement par votre médecin ;
- 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 fongiques et virales ;
- les infections oculaires présentant du pus 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 maladies provoquant un amincissement de la surface oculaire, l'utilisation de corticostéroïdes pourrait provoquer des perforations de la cornée ou de la « partie blanche de l'œil » (sclérotique) ;
- vous pourriez développer des allergies à l'antibiotique contenu dans le produit.

Avant d'utiliser Netildex, informez le 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, pour que votre médecin contrôle votre cornée à intervalles réguliers.

Autres médicaments et Netildex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments ophtalmiques ou autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Netildex si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- 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 aux reins, 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.

Autres médicaments à usage ophtalmique et Netildex

Si vous utilisez d'autres produits ophtalmiques, laissez passer au moins 5 minutes entre l'utilisation d'un produit et le suivant. Les pommades doivent être utilisées en dernier.

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.

Grossesse

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez Netildex, vous pourriez présenter, de façon transitoire, une vision trouble. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Le gel ophtalmique Netildex contient du phosphate de sodium monohydraté et du phosphate disodique dodécahydraté

Ce médicament contient 0,12 mg de tampon phosphate par goutte, soit l'équivalent de 2,34 mg/ml.

Si vous présentez de graves lésions de la couche transparente la plus externe de l'œil (la cornée), les phosphates pourraient, dans de très rares cas, provoquer des taches opaques sur la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (voir rubrique 4).

3. Comment utiliser Netildex ?

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

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de **1 goutte 2 fois par jour** ou selon prescription médicale.

Enfants

Netildex est déconseillé chez les enfants de moins de 3 ans.

Mode et voie d'administration

- 1) Lavez/hygiénisez vos mains soigneusement.
- 2) Détachez l'unidose du chapelet.



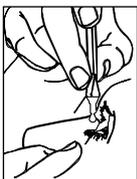
- 3) Assurez-vous que l'unidose soit intacte.
- 4) Tenez le récipient unidose par la base et secouez-le vers le bas.



5) Ouvrez le récipient unidose en tournant la partie supérieure et tirez.



6) Appliquez le gel en veillant à ne pas toucher l'œil, la paupière ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose ; ceci évitera toute contamination.



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

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

Aucun cas de surdosage n'a été signalé lors de l'utilisation de Netildex.

Si vous avez utilisé plus de gel que vous n'auriez dû, il est improbable que cela vous cause des problèmes, appliquez la dose suivante normalement.

Si le gel est accidentellement avalé ou utilisé sur une longue période à des doses excessives, des effets toxiques peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser Netildex

N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez d'utiliser le gel ophtalmique à l'heure habituelle, attendez l'heure de la dose suivante et appliquez la dose normalement.

Si vous interrompez le traitement par Netildex

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 effets secondaires possibles dus à la dexaméthasone sont :

- 1) augmentation de la pression à l'intérieur des yeux ;
- 2) formation d'une cataracte (subcapsulaire postérieure) ;
- 3) développement ou aggravation d'infections virales causées par le virus Herpès simplex (HSV) ou d'infections fongiques ;
- 4) retard de cicatrisation ;
- 5) rougeur des yeux (hyperémie conjonctivale) ;
- 6) 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 absentes, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (« syndrome de Cushing ») (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets secondaires possibles dus à la nétilmicine sont :

L'effet secondaire le plus fréquent de l'utilisation topique de la nétilmicine est l'hypersensibilité. Cela se manifeste par une rougeur de la conjonctive, brûlure et démangeaison.

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

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.

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

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 sur le site Web de l'Agenzia Italiana del Farmaco à l'adresse <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 après « péremp. ».

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

À conserver dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C.

Netildex ne contient aucun agent de conservation et doit être utilisé immédiatement après ouverture ; tout produit médicinal restant doit être jeté. Après ouverture du sachet en aluminium, les récipients doivent être utilisés dans les 28 jours, après quoi les récipients restants doivent être jetés.

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 principes actifs sont la nétilmicine et la dexaméthasone, 1 ml de gel contient 3 mg de nétilmicine (sous forme de sulfate de nétilmicine) et 1 mg de dexaméthasone (sous forme de phosphate de dexaméthasone disodique).
- Les autres composants sont : citrate de sodium, phosphate monobasique monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, gomme xanthane, eau purifiée.

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

Netildex est un gel ophtalmique et se présente sous la forme d'une masse semi-solide homogène dans 5 récipients unidoses de 0,4 ml de gel enveloppés dans une enveloppe d'aluminium.

Boîte de 10, 15 ou 20 récipients unidoses.

Tous les conditionnements ne sont pas forcément commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SIFI S.p.A. – 36, via Ercole Patti – 95025 Aci S. Antonio (CT)

Cette notice a été mise à jour en juillet 2021.

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-gel-ofthalmico>