Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Etacortilen 1,5 mg/ml Collirio, soluzione

Desametasone sodio fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Etacortilen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Etacortilen
3. Come usare Etacortilen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etacortilen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etacortilen e a cosa serve

Etacortilen contiene il principio attivo desametasone sodio fosfato, un corticosteroide con attività antinfiammatoria.
Etacortilen è indicato nel trattamento di congiuntiviti primaverili, allergiche, blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche, cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti, episcleriti e uveiti.

Si rivolga al medico se al termine della terapia che le è stata prescritta non nota un miglioramento o se nota un peggioramento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Etacortilen

Non usi Etacortilen

Non usi Etacortilen se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Inoltre non usi Etacortilen in caso di: ipertensione endoculare, Herpes simplex, infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina), tubercolosi e micosi dell'occhio, oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche, orzaiolo, lesioni o abrasioni corneali.

È controindicato nei bambini di età inferiore a tre anni; inoltre è generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Etacortilen.

L'uso prolungato di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Richieda al medico di controllare la pressione intraoculare se utilizza corticosteroidi per più di due settimane. L'uso prolungato nel tempo (da 1 a 4 anni) e alte dosi di somministrazione di corticosteroidi per uso oftalmico, possono comportare l'appannamento del cristallino (cataratta subcapsulare posteriore) (vedere paragrafo 4).

L'uso di corticosteroidi in presenza di infezioni virali o in presenza di congiuntivite batterica, virale o fungina può favorire l'aggravamento della malattia o mascherare i segni della progressione dell'infezione (vedere paragrafo 2 "Non usi Etacortilen"). L'uso di corticosteroidi è consentito nelle cheratiti erpetiche solo sotto stretta sorveglianza dell'oculista.

L'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.
In tutti questi casi si rivolga al medico prima di utilizzare Etacortilen.

Questo medicinale contiene 0,18 mg di fosfati per goccia, equivalente a 3,66 mg/ml.
Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Etacortilen. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini e adolescenti
Etacortilen è controindicato nei bambini sotto i 3 anni di età.
Nei bambini da 3 a 12 anni il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Etacortilen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro prodotto oftalmico o altri medicinali, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.
Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Uso in gravidanza
Questo medicinale va somministrato durante la gravidanza solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Uso durante l'allattamento
Etacortilen è generalmente controindicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Etacortilen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verificasse un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, attenda che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Etacortilen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

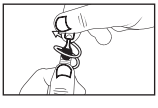
La dose raccomandata è una goccia di collirio 3 - 4 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Etacortilen va somministrato nei bambini da 3 a 12 anni nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Istruzioni per l'uso
1) Lavarsi accuratamente le mani.
2) Assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.
3) Staccare il contenitore monodose dalla strip.



4) Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.



5) Instillare il collirio avendo cura di non toccare l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie con la punta del contenitore monodose; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



Se usa più Etacortilen di quanto deve
In caso di sovradosaggio interrompa momentaneamente e gradualmente l'uso di Etacortilen per evitare irritazioni, lesioni o aumento improvviso della pressione oculare (glaucoma acuto). Contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Se ingerisce accidentalmente il prodotto avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, beva liquidi per diluirlo.

Se dimentica di usare Etacortilen
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Etacortilen
Non deve interrompere il trattamento senza aver consultato il proprio medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'uso di Etacortilen:

A carico dell'organismo:
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati con farmaci appartenenti allo stesso gruppo di medicinali di Etacortilen (corticosteroidi):

A carico dell'occhio:
- opacità del cristallino che altera la visione (cataratta subcapsulare)
- infezione dell'occhio (incluse infezioni batteriche, fungine e virali)
- irritazione dell'occhio
- perforazione dell'occhio (perforazione sclerale o corneale)
- aumentata pressione nell'occhio
- malattia dell'occhio dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- sensazione di bruciore oculare
- visione offuscata (con frequenza non nota).

In casi molto rari alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione

sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cusching") (vedere paragrafo 2 "Avvertenze speciali").
In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Etacortilen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

I contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo la loro apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.
Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni: trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etacortilen
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato; 1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

Come si presenta Etacortilen e contenuto della confezione
Etacortilen è un collirio, soluzione, disponibile in 5 contenitori monodose da 0,3 ml di collirio all'interno di una bustina di alluminio.
Confezioni da 10 o 20 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci S. Antonio (CT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in giugno 2025.

Informazioni dettagliate e aggiornate per questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del codice QR, riportato sul confezionamento del prodotto, con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL: http://qr.sifigroup.com/1g103110.

Scan: