

Prospect: Informații pentru pacient**Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză**
netilmicină/dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Netildex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Netildex
3. Cum să utilizați Netildex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Netildex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Netildex și pentru ce se utilizează

Netildex conține două substanțe active: netilmicină și dexametazonă.
Netilmicina este un antibiotic care distruge bacteriile care produc infecții.
Dexametazona este un corticosteroid care reduce inflamația și roșeața.

Netildex este utilizat la adulți pentru a reduce inflamația și a distruge bacteriile de la nivelul ochiului în cazul infecțiilor sau în infecții bacteriene ale ochiului posibile chiar și după o intervenție chirurgicală.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău la sfârșitul tratamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Netildex**Nu utilizați Netildex dacă:**

- sunteți alergic la netilmicină, dexametazonă, antibiotice aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- medicul dumneavoastră v-a informat că aveți presiune crescută în ochiul dumneavoastră;
- credeți că puteți avea o infecție virală sau fungică în ochiul sau în jurul ochiului dumneavoastră;
- aveți, sau ați avut în trecut, o infecție virală la nivelul ochiului cu virusul herpes simplex (VHS);
- aveți conjunctivită, cu inflamare și ulceratie la nivelul corneei, chiar dacă este în stadiu incipient (test cu fluoresceină pozitiv);
- medicul dumneavoastră v-a informat că aveți o infecție la ochi cauzată de Mycobacterium;
- aveți o infecție la nivelul ochiului cunoscută ca tuberculoză la nivelul ochiului;
- copiii au vârsta sub 3 ani;
- alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Netildex.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați creștere în greutate și umflare a trunchiului și feței, deoarece acestea sunt primele manifestări ale unui sindrom numit „sindrom Cushing”. În urma opririi tratamentului intens sau de lungă durată cu Netildex poate apărea scăderea funcției glandelor suprarenale. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să întrerupeți singur tratamentul. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii și pacienți tratați cu medicamente numite ritonavir sau cobicistat.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu probleme ale corneei (stratul transparent al părții din față a ochiului) și la pacienții care utilizează alte medicamente pentru ochi care conțin fosfați (vezi pct. 4).

Pacienții fără afecțiuni mai vechi ale corneei nu par să prezinte vreun risc.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

Netildex este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 3 ani.

Utilizarea Netildex la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 ani) nu este recomandată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cum să utilizați Netildex.

Numai pentru utilizare externă

Netildex trebuie aplicat numai la suprafața ochiului. Acest medicament nu trebuie niciodată injectat sau înghițit.

Dacă utilizați Netildex pe o perioadă îndelungată de timp:

- presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră poate crește, ceea ce deteriorează nervii optici și cauza probleme de vedere. Dacă utilizați Netildex timp îndelungat, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice presiunea intraoculară în mod regulat;
- puteți să dezvoltăți cataractă;
- vindecarea rănilor poate dura mai mult;
- în urma scăderii răspunsului imun, corpul dumneavoastră poate să nu mai fie la fel de eficient ca de obicei în eliminarea infecțiilor de la nivelul ochiului, precum infecțiile fungice sau virale;
- după utilizarea corticosteroizilor, infecțiile din ochi care produc mult puroi se pot agrava, sau este mai greu de identificat tipul de bacterie care cauzează infecția;
- utilizarea corticosteroizilor poate cauza perforații ale corneei sau „albului ochilor” (sclera) în acele bolile în care suprafața ochiului devine mai subțire;
- puteți deveni alergic la antibioticul care se găsește în gelul pentru ochi.

Înainte să utilizați Netildex, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți glaucom sau istoric în familie de glaucom;
- aveți probleme ale corneei;
- luați orice alte medicamente care conțin fosfați. Medicul dumneavoastră va face controlul ochilor (va examina corneea) periodic.

Netildex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați un medicament oftalmic sau orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Netildex dacă luați:

- oricare alte antibiotice, în special polimixină B, colistin, viomicină, streptomycină, vancomicină, cefaloridină sau alte aminoglicozide. Utilizarea altor antibiotice în același timp cu Netildex poate crește riscul de probleme ale rinichilor sau urechilor (afectarea auzului), sau poate influența acțiunea altor antibiotice;

- cisplatină (un medicament chimioterapic);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) precum acidul etacrinic și furosemid;
- medicamente anticolinergice (care opresc secreția glandelor) precum atropina;
- ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea pot crește cantitatea de dexametazonă în sânge.

Netildex poate fi utilizat împreună cu alte medicamente pentru ochi, dar este important să respectați instrucțiunile de la pct. 3.

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase la utilizarea Netildex.

Purtătorii de lentile de contact

Netildex se poate utiliza când purtați lentile de contact deoarece nu conține conservanți. Cu toate acestea purtarea lentilelor de contact nu se recomandă în timpul tratamentului unei infecții a ochilor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Netildex în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că vă este necesar.

Alăptarea

Nu utilizați Netildex în timpul alăptării deoarece acest medicament trece în laptele matern în cantități mici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul utilizării Netildex puteți prezenta vedere încețoșată o perioadă scurtă de timp. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră revine la normal.

Netildex conține fosfați

Acest medicament conține 0,12 mg fosfați în fiecare picătură, ceea ce este echivalent cu 2,34 mg/ml. Dacă prezentați afectarea severă a suprafeței transparente a ochiului (corneea), să știți că în timpul tratamentului fosfații pot cauza apariția unor opacități pe corneea, prin depunere de calciu (foarte rar).

3. Cum să utilizați Netildex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este **o picătură** în ochiul afectat **de două ori pe zi** sau conform prescripției medicale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Netildex este contraindicat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Utilizarea Netildex la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 ani) nu este recomandată.

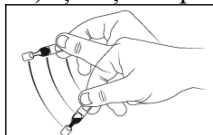
Instrucțiuni de utilizare

- 1) Spălați-vă/dezinfectați-vă mâinile.
- 2) Deschideți plicul din aluminiu care conține recipientele unidoză.
- 3) Desprindeți un recipient unidoză de pe folia termosudată și puneți recipientele nedesfăcute înapoi în plicul din aluminiu.



- 4) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact înainte de utilizare.

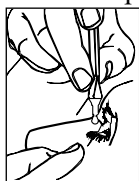
5) Țineți recipientul unidoză cu partea superioară în jos și agitați-l ușor dintr-o parte în alta.



6) Deschideți-l răsucind partea superioară și trageți. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



7) Strângeți încet și cu grijă până ce o picătură se scurge în spațiul dintre ochi și pleoapa inferioară. Pentru a evita contaminarea, aveți grijă să nu atingeți ochiul, pleoapa sau orice altă suprafață cu vârful recipientului.



8) Aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Dacă gelul nu este utilizat în mod corect, acesta poate fi contaminat de bacterii ce pot cauza infecții la nivelul ochilor. Utilizarea gelului contaminat poate duce la vătămări oculare grave și, ulterior, la pierderea vederii. Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual, orice medicament rămas trebuie aruncat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Netildex decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj privind utilizarea Netildex.

Dacă utilizați mai mult gel oftalmic decât trebuie, este puțin probabil ca aceasta să cauzeze probleme.

Aplicați doza următoare în mod obișnuit.

În caz de ingerare accidentală sau utilizare în doze excesive a medicamentului, pe perioade îndelungate de timp, pot apărea efecte toxice.

Dacă uitați să utilizați Netildex

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza următoare în mod obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Netildex

Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați Netildex cu alte medicamente oftalmice

Dacă utilizați orice alt medicament oftalmic, trebuie să lăsați să treacă 5 minute înainte de utilizarea fiecărui medicament.

Unguentele oftalmice trebuie utilizate ultimele.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile cauzate de dexametazonă:

- 1) presiune crescută în ochi;
- 2) formare a cataractei (cataractă subcapsulară posterioară);

- 3) apariția sau agravarea unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul *Herpes simplex* (HSV) sau o infecție fungică;
- 4) vindecare lentă a rănilor;
- 5) înroșire a ochilor (hiperemie conjunctivală);
- 6) tulburări endocrine: creșterea în exces a părului de pe corp (în special la femei), slăbiciune și topire a musculaturii, apariție a vergeturilor purpurii pe piele, creștere a tensiunii arteriale, menstruație neregulată sau absentă, modificarea nivelului de proteine și calciu în corp, încetinirea creșterii în înălțime la copii și adolescenți, și creșterea în greutate și umflarea trunchiului și feței (numită „sindrom Cushing”) (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Reacții adverse posibile cauzate de netilmicină:

Cea mai frecventă reacție adversă legată de utilizarea locală a netilmicinei este reacția de hipersensibilitate, cu manifestări precum înroșire a conjunctivei, senzație de arsură și mâncărime.

Frecvența fiecărei reacții adverse enumerate nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

În cazuri foarte rare (până la 1 din 10000 persoane), la unii pacienți cu leziuni severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), au apărut zone opace pe corneea, din cauza depunerilor de calciu în timpul tratamentului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Netildex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective pentru medicamentul sigilat și păstrat în mod corespunzător.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

A se păstra recipientele unidoză în plicul din aluminiu original pentru a fi protejate de lumină.

Acest medicament nu conține conservanți. Netildex trebuie utilizat imediat după deschidere; orice medicament rămas trebuie aruncat. După deschiderea plicului din aluminiu, recipientele trebuie utilizate în următoarele 28 zile; după această perioadă, recipientele rămase trebuie aruncate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Netildex

- Substanțele active sunt netilmicină și dexametazonă. Fiecare ml de gel conține netilmicină 3 mg (sub formă de sulfat de netilmicină) și dexametazonă 1 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, gumă xantan, apă purificată.

Cum arată Netildex și conținutul ambalajului

Netildex este un gel oftalmic semisolid, omogen, conținut în 5 recipiente unidoză în plic din aluminiu, ambalate în cutie.

Fiecare cutie conține 10, 15 sau 20 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SIFI S.p.A

Via Ercole Patti, 36 Aci Sant' Antonio (CT)

95025, Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

OFTAFARMA ROMANIA SRL,

str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap. 5, sector 5, București, România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: office@sifi.ro

Acest prospect a fost revizuit în luna septembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro>)