

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Sulfat de netilmicină 4,55 mg (echivalent cu netilmicină 3 mg).

Dexametazonă fosfat de sodiu 1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg).

Excipienți:

Fosfat de sodiu monobazic monohidrat 1,465 mg, fosfat disodic dodecahidrat 5,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oftalmic în recipient unidoză.

Masă semisolidă, omogenă, incoloră.

pH: 6,2 - 7,2

Osmolalitate: 270 - 330 mOsmol/kg

4. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**4.1 Indicații terapeutice**

Netildex este indicat în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale segmentului anterior al ochiului, care includ situațiile postoperatorii cu infecții bacteriene sau un risc de apariție al acestora.

4.2 Doze și mod de administrareDoze*Adulți (inclusiv vârstnici)*

Se administrează o picătură în sacul conjunctival de 2 (două) ori pe zi sau conform prescripției medicale.

Copii și adolescenți

Utilizarea Netildex nu este recomandată la copii și adolescenți (de la naștere până la vârsta de 18 ani).

Mod de administrareAdministrare oftalmică.

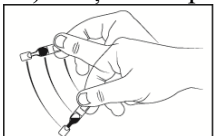
Pacienții trebuie informați cu privire la utilizarea corectă a recipientului unidoză:

- 1) Se spală/dezinfectează mâinile.

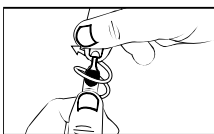
- 2) Se deschide plicul din aluminiu care conține recipientele unidoză.
- 3) Se desprinde un recipient unidoză de pe folia termosudată și se pun recipientele nedesfăcute înapoi în plicul din aluminiu.



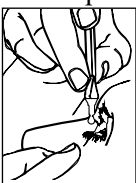
- 4) Se verifică dacă recipientul unidoză este intact înainte de utilizare.
- 5) Se ține recipientul unidoză cu partea superioară în jos și se agită ușor dintr-o parte în alta.



- 6) Se deschide prin răsucirea părții superioare și se trage. A nu se atinge vârful după deschiderea recipientului.



- 7) Se strânge încet și cu grijă până ce o picătură se scurge în sacul conjunctival. Pentru a evita contaminarea, se vor lua măsuri de precauție pentru a nu atinge ochiul, pleoapa sau orice altă suprafață cu vârful recipientului.



- 8) Recipientul trebuie aruncat imediat după utilizare.

Compresia sacului lacrimal la nivelul cantusului medial timp de un minut, în timpul și după instilarea gelului, poate reduce absorbția sistemică a medicamentului (este blocată trecerea gelului prin canalul nazolacrimal, până la zona de absorbție extinsă a mucoasei rinofaringiene).

Se recomandă evitarea utilizării lentilelor de contact în cazul unei infecții superficiale a ochiului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la antibioticele aminoglicozide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 3 ani.

Sarcina și alăptarea (vezi pct. 4.6).

Acest medicament conține dexametazonă și, în consecință, utilizarea acestuia este contraindicată la pacienții cu:

- Hipertensiune intraoculară.
- Keratită herpetică sau alte infecții oculare cauzate de *Herpes simplex*.
- Afețiuni virale ale conjunctivei și corneei în stadiu ulcerativ acut.
- Conjunctivită cu keratită ulcerativă, chiar și în stadiu incipient (test cu fluoresceină pozitiv).
- Tuberculoză și micoză oculară.
- Infecții oculare micobacteriene.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea pe termen lung a medicamentelor cu administrare locală poate cauza iritații sau fenomene de sensibilizare. În aceste cazuri, tratamentul cu Netildex trebuie întrerupt și începută utilizarea unui tratament alternativ.

Netildex este numai pentru administrare oftalmică și nu trebuie administrat subconjunctival sau introdus în camera anterioară a ochiului.

Pacientul trebuie instruit să nu atingă cu vârful recipientului ochii, mâinile sau orice alte suprafețe.

Utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor poate determina:

- 1) debutul cataractei subcapsulare (de aceea utilizarea prelungită a corticosteroizilor nu este recomandată);
- 2) vindecarea lentă a leziunilor din țesuturile afectate, crescând astfel incidența și diseminarea infecțiilor;
- 3) diminuarea răspunsului imun al gazdei și, prin urmare, risc crescut de infecții oculare secundare, în special de etiologie fungică sau virală;
- 4) hipertensiune oculară cu afectare posibilă a nervului optic (glaucom) și defecte de acuitate vizuală; se recomandă monitorizarea presiunii intraoculare în cazul utilizării corticosteroizilor mai mult de două săptămâni.

O atenție deosebită trebuie acordată afecțiunilor asociate reducerii grosimii corneene. Unele afecțiuni oculare și utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor pot cauza subțierea corneei sau sclerei; în aceste cazuri, utilizarea steroizilor topici poate duce la perforații ale corneei sau sclerei.

În infecțiile virale utilizarea steroizilor poate agrava/exacerba afecțiunea, ceea ce poate duce la opacitate corneeană permanentă (vezi pct. 4.3).

În afecțiuni ale ochiului purulente acute și conjunctivite de etiologie bacteriană, virală sau fungică, corticosteroizii topici pot masca infecția.

Sindromul Cushing și/sau insuficiența suprarenală asociate absorbției sistemice a dexametazonei administrate oftalmic pot apărea în urma tratamentului susținut sau prelungit la pacienții cu predispoziție, care includ copii și pacienții tratați cu inhibitori ai CYP3A4 (care includ ritonavir și cobicistat). În aceste cazuri, tratamentul trebuie scăzut treptat.

Utilizarea Netildex nu a fost studiată la copii. Prin urmare la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani, acest medicament trebuie administrat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și sub strictă supraveghere medicală.

Tulburări de vedere

În cazul utilizării sistemice și locale a corticosteroizilor pot fi raportate tulburări de vedere. Dacă un pacient prezintă simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea pacientului la un medic oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare precum coriorretinită seroasă centrală (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și locală a corticosteroizilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase semnificative în cazul utilizării Netildex.

Administrarea concomitentă cu alte antibiotice cu potențial nefrototoxic și ototoxic (chiar și administrate local, mai ales intracavitar) poate crește riscul acestor reacții.

O posibilă creștere a nefrotoxicității unor aminoglicozide a fost raportată în urma administrării concomitente sau ulterioare a altor substanțe cu potențial nefrototoxic, precum cisplatină, polimixină B, colistină, viomicină, streptomycină, vancomycină, alte aminoglicozide și unele cefalosporine (cefaloridine) sau medicamente cu efect diuretic intens, precum acid etacrinic și furosemid, din cauza efectelor asupra rinichilor.

In vitro, combinația aminoglicozide cu antibiotice beta-lactamice (peniciline sau cefalosporine) poate duce la o inactivare reciprocă semnificativă. O scădere a timpului de înjumătățire sau a concentrațiilor plasmatică ale aminoglicozidelor a fost observată la pacienții cu insuficiență renală și la unii pacienți cu funcție renală normală, chiar și în cazul administrării pe două căi distincte a antibioticului aminoglicozidic și a unui antibiotic de tipul penicilinei.

Inhibitorii CYP3A4 (care includ ritonavir și cobicistat) pot scădea clearance-ul dexametazonei, ceea ce poate duce la creșterea efectului acesteia și insuficiență suprarenală/sindrom Cushing. Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiile depășesc riscul crescut de apariție a reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi; în această situație pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea efectelor sistemice ale corticosteroizilor.

Acest medicament conține fosfați, ceea ce poate duce la apariția depunerilor corneene sau a opacității corneene în cazul administrării locale. Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afectare a corneei și când pacientul utilizează tratament concomitent cu alte medicamente oftalmice care conțin fosfat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea Netildex la femeile gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Studiile la animale au evidențiat activitate teratogenă pentru dexametazonă.

Evitați utilizarea Netildex în timpul sarcinii. Utilizarea Netildex trebuie luată în considerare numai dacă beneficiile potențiale depășesc posibilitatea unor riscuri necunoscute.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția dexametazonei, netilmicinei sau a metaboliților acestora în laptele matern după utilizare oftalmică. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Netildex nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele posibile ale Netildex asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacientul trebuie informat cu privire la reacțiile adverse posibile care îi pot afecta vederea.

Încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare vederea încețoșată, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate mai jos în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Nu există date suficiente pentru stabilirea frecvenței reacțiilor adverse individuale enumerate.

Cu frecvență necunoscută:

Tulburări oculare

Presiune intraoculară crescută, debutul cataractei subcapsulare posterioare, apariția sau agravarea infecțiilor cu virusul *Herpes simplex* sau a infecțiilor fungice, întârzierea vindecării, hiperemie conjunctivală, senzație de arsură, prurit.

Vedere încețoșată (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacție alergică.

Tulburări endocrine

Sindrom Cushing, insuficiență suprarenală (vezi pct. 4.4).

Cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat la unii pacienți cu corneea deteriorată semnificativ.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Ingerarea accidentală sau utilizarea prelungită în doze excesive a medicamentului poate cauza reacții adverse toxice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antiinfecțioase în combinație, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație, codul ATC: S01CA01.

Netildex conține două substanțe active: dexametazonă și netilmicină.

Dexametazona este un corticosteroid cu o activitate antiinflamatoare puternică, de 25 ori mai mare decât hidrocortizonul. Ca toți corticosteroizii, acționează în principal prin inhibarea eliberării de acid arahidonic, acesta fiind precursorul celor mai importanți mediatori ai inflamației, și anume prostaglandinele și leucotrienele. Steroidul acționează prin inducerea sintezei lipomodulinei, o proteină inhibitoare a fosfolipazei A₂ responsabilă pentru eliberarea acidului arahidonic.

Netilmicina este un antibiotic aminoglicozidic, de semisinteză, cu spectru larg. Aminoglicozidele sunt antibiotice cu activitate bactericidă care împiedică sinteza proteică prin inhibarea asamblării și sintezei polipeptidelor la nivelul subunității ribozomale 30S. Spectrul antimicrobian al netilmicinei este comparabil cu cel al gentamicinei și tobramicinei, însă cu activitate antibacteriană mai mare. Netilmicina este activă la concentrații scăzute (0,5-12 micrograme/ml), împotriva unui spectru larg de patogeni oculari Gram-pozitiv și Gram-negativ, care includ *S. aureus*, *S. epidermidis* și alți agenți patogeni Gram-negativ, precum *S. coagulans*, *Acinetobacter spp*, *Pseudomonas spp.* și *Haemophilus influenzae*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Dexametazona atinge concentrații terapeutice intraoculare după instilarea în sacul conjunctival. Absorbția sistemică poate apărea și după administrare topică.

Asemeni altor aminoglicozide, netilmicina este un antibiotic lipofil, cu activitate limitată din cauza penetrării scăzute în camera anterioară a ochiului.

Studiile efectuate la om au demonstrat că, după o singură administrare locală de netilmicină picături oftalmice, concentrația netilmicinei în lacrimi este de obicei de 256 micrograme/ml după 5 minute, 182 micrograme/ml după 10 minute, 94 micrograme/ml după 20 minute și 27 micrograme/ml după o oră. Studiile la iepure cu forma farmaceutică de netilmicină gel oftalmic au evidențiat niveluri crescute de netilmicină atât în corneea cât și în conjunctivă după administrare locală, comparativ cu picăturile oftalmice. În plus, nu este de așteptat ca netilmicina administrată local să fie absorbită la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță sunt obținute în principal pe baza informațiilor publicate.

Dexametazonă

Studiile la animale (iepure și șobolan) au demonstrat că dexametazona este bine tolerată în urma administrării locale, pe o durată de până la șase luni. Simptomele de toxicitate pentru dexametazonă observate la diferite specii de animale după administrare orală sunt legate de efectele adrenocorticosteroizilor și includ modificări la nivelul axei hipotalamo-hipofizo-adrenale și anemie ușoară. Semne de toxicitate au fost observate în stomacul, ficatul, glandele suprarenale și hipofiză, plămânii și splina animalelor de laborator.

În studiile efectuate după administrarea locală, majoritatea acestor afecțiuni au lipsit sau au fost rare.

Datele curente nu indică proprietăți genetice și toxice semnificative clinic ale glucocorticoizilor.

În cadrul studiilor la animale, au fost observate resorbții fetale și palatoschizis în urma administrării corticosteroizilor. La iepure, corticosteroizii au produs resorbții fetale și malformații multiple la nivelul capului, urechilor, membrelor și vălului palatin. Au mai fost raportate, de asemenea, inhibarea creșterii intrauterine și tulburări de dezvoltare funcțională a sistemului nervos central.

Netilmicină

Aminoglicozidele ca și clasă de antibiotice sunt cunoscute pentru efectele nefrotoxice și ototoxice semnificative pe care le pot cauza, dintre care unele pot fi ireversibile. Studiile privind fertilitatea, teratogenitatea și efectele postnatale ale netilmicinei la șobolan și iepure nu au evidențiat nicio dovadă semnificativă de toxicitate a netilmicinei, în special după administrare oftalmică. Într-un studiu de toleranță oculară la iepure, nu au fost observate leziuni la nivelul conjunctivei, corneei sau ale fundului de ochi, iar reflexele oculare nu au fost afectate.

Combinatia în doză fixă

Rezultate similare cu cele rezumate mai sus pentru fiecare substanță activă în parte au fost observate în studiile la iepure în cazul utilizării combinației în doză fixă.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Studii de evaluare a riscului de mediu au demonstrat că dexametazona prezintă reacții adverse endocrine la pești.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Gumă xantan
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Sigilat: 2 ani.

Acest medicament nu conține conservanți. A se utiliza imediat după prima deschidere a recipientului unidoză. După administrare, recipientul unidoză trebuie aruncat, chiar dacă a fost utilizat parțial. După prima deschidere a plicului din aluminiu recipientele unidoză trebuie utilizate în următoarele 28 zile; după această perioadă, recipientele unidoză rămase neutilizate trebuie eliminate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Netildex este disponibil în recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate (PEJD) conținând 0,4 ml gel oftalmic. Recipientele unidoză sunt prezentate într-o bandă termosudată cu 5 doze, introduse în plicuri din aluminiu ambalate într-o cutie.

Cutia conține 2, 3 sau 4 plicuri de aluminiu.

Mărimi de ambalaj cu 10, 15 sau 20 recipiente unidoză.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament prezintă un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

SIFI S.p.A
Via Ercole Patti, 36 Aci Sant'Antonio (CT)
95025, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16247/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Noiembrie 2020

Data reînnoirii autorizației – Octombrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 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>).