C L O B E T

0,1% collirio, sospensione

Clobetasone butirrato

COMPOSIZIONE - 100 ml contengono: Principio attivo : Clobetasone 17-butirrato g 0,1 - Eccipienti: Benzalconio cloruro - Polietilenglicole 300 - Acido citrico - Sodio citrato – Polisorbato 80 - Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA: Collirio, sospensione - Flacone 5 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Antinfiammatorio e antiallergico per uso oftalmico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE:
OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

PRODUTTORI e CONTROLLORI FINALI:
-TUBILUX PHARMA S.p.A. – Via Costarica, 20/22 – 00071 Pomezia (ROMA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Clobet e' indicato nel trattamento delle condizioni infiammatorie e allergiche cortisono-sensibili della congiuntiva palpebrale e bulbare, della cornea e del segmento anteriore dell'occhio quali:

- congiuntiviti acute, subacute, croniche, primaverili, allergiche e catarrali;
- cheratiti, cheratocongiuntiviti, scleriti ed episcleriti, uveiti, cicliti, iriti, oftalmia simpatica, infiammazioni oculari post-operatorie, post-traumatiche, lesioni corneali da agenti termici, chimici e da corpo estraneo.

CONTROINDICAZIONI: Clobet, come tutti i corticosteroidi topici, e' controindicato nei pazienti affetti dalle seguenti patologie di pertinenza oculare:

- Ipertensione endoculare;
- herpes semplice acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluorescina positivo);
- tubercolosi dell'occhio;
- micosi dell'occhio e cutanea;
- oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- orzaiolo;
- generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista.
La terapia occlusiva è controindicata nei pazienti affetti da dermatite atopica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il prodotto non si deve usare in presenza di glaucoma ad angolo stretto, presunto o accertato o di malattie che causano assottigliamento della cornea o della sclera.
L'uso è controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso qualunque dei componenti della specialità o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO: In caso d'uso prolungato come per tutti gli steroidi d'uso oftalmico, può verificarsi la formazione di cataratta o aumento della pressione intraoculare.
In occasione di trattamenti prolungati, è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. E' comunque sconsigliabile una applicazione ininterrotta per oltre un mese.
In caso di portatori di lenti a contatto è necessario consultare un oculista prima di utilizzare il farmaco. Le lenti a contatto non dovrebbero essere usate durante il periodo di trattamento con corticosteroidi e possibilmente anche per qualche giorno dopo la fine della terapia topica in quanto potrebbero aumentare il rischio di infezioni oculari.
Sebbene il farmaco non abbia causato anormalità nello sviluppo fetale, è consigliabile utilizzare il prodotto nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE: L'associazione cronica o frequente di corticosteroidi per via oftalmica con farmaci antiglaucoma può diminuire l'efficacia di questi ultimi.
L'associazione dei corticosteroidi topici con farmaci cicloplegici/midriatici può aumentare il rischio di ipertensione oculare in pazienti predisposti a glaucoma ad angolo chiuso.

AVVERTENZE SPECIALI:
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE: Instillare una goccia nel sacco congiuntivale 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica, ogni 6-12 ore.
In caso di affezioni infiammatorie severe, instillare una goccia con frequenza più ravvicinata fino alla comparsa di un miglioramento.
Ridurre poi gradualmente le instillazioni al minimo necessario per mantenere l'effetto terapeutico. Si consiglia di proseguire il trattamento per qualche giorno dopo la remissione della sintomatologia.

MODALITA' D'USO : Prima di ogni instillazione agitare accuratamente il flacone.

EFFETTI INDESIDERATI: Sebbene il clobetasone 17-butirrato sia caratterizzato da un indice di tollerabilità locale e sistemica superiore ad altri corticosteroidi topici, tuttavia trattamenti con CLOBET per periodi di tempo molto prolungati e frequenti e nei bambini di età inferiore ai 2 anni, possono causare disturbi sistemici da corticosteroidi (depressione transitoria dell'asse ipofisi-surrene). L'uso frequente e/o prolungato del collirio può ritardare la guarigione a livello della cornea. Come per altri colliri della stessa classe terapeutica, raramente sono stati riportati: bruciore, prurito ed iperemia congiuntivale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comunicare al proprio Medico o al Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Dopo apertura della confezione, il collirio pronto per l'uso può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore ad 1 mese.
Si raccomanda di richiudere immediatamente il flacone dopo ogni singola applicazione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).