**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**
**Netildex 3 mg/ml / 1 mg/ml Gel oftalmico**
**netilmicina/desametasone**

**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 Netildex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Netildex
3. Come usare Netildex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Netildex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Netildex e a cosa serve
Netildex contiene le sostanze attive netilmicina e desametasone.
La netilmicina è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni.
Il desametasone è un corticosteroide che contribuisce ad alleviare l'infiammazione e il rossore.
Netildex è usato negli adulti per ridurre l'infiammazione e per uccidere i batteri negli occhi in presenza di infezioni o con probabilità di essere infettati da batteri, anche dopo aver effettuato un intervento chirurgico.
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 Netildex
**Non usi Netildex:**
- se è allergico alla netilmicina, al desametasone, agli antibiotici aminoglicosidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico le ha detto che la pressione degli occhi è troppo alta;
- se pensa di avere un'infezione da virus o da funghi all'interno dell'occhio o nella zona intorno all'occhio;
- se ha, o ha avuto in passato, un'infezione da virus dell'occhio causata da virus Herpes simplex (HSV);
- se ha congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina);
- se il medico le ha detto che ha un'infezione dell'occhio causata da batteri noti come micobatteri;
- su bambini con età inferiore a tre anni;
- se presenta un'infezione dell'occhio conseguente alla tubercolosi;
- se sta allattando al seno.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Netildex.
Si rivolga al medico se nota gonfiore e aumento di peso intorno al tronco e al 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 Netildex. 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.
Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con cornea compromessa e nei casi in cui il paziente utilizza altri prodotti oftalmici contenenti fosfati (vedere paragrafo 4).
I pazienti senza danni preesistenti alla cornea non sembrano essere a rischio.
**Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.**

**Bambini e adolescenti**
Netildex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.
Non sono disponibili dati nei bambini di età superiore ai 3 anni e negli adolescenti.

**Solo per uso esterno**
Usi Netildex solo sulla superficie dell'occhio. Questo medicinale non deve essere iniettato o ingerito.

Se utilizza Netildex per tanto tempo:
- la pressione nel suo occhio potrebbe aumentare e danneggiare il nervo ottico causando problemi alla vista. Se usa Netildex per un lungo periodo la pressione dell'occhio deve essere controllata regolarmente dal medico;
- potrebbe sviluppare cataratta;
- i processi di cicatrizzazione potrebbero essere rallentati;
- il suo organismo, a seguito di un abbassamento delle difese immunitarie, potrebbe non contrastare efficacemente altri tipi di infezione nel suo occhio, in particolare infezioni da virus o funghi;
- le infezioni dell'occhio con presenza di pus, con l'uso di corticosteroidi, potrebbero peggiorare o potrebbe essere più difficile identificare il tipo di batteri che ne causano l'infezione;
- nelle malattie che provocano assottigliamento della superficie oculare, l'uso di corticosteroidi potrebbe causare perforazioni della cornea o della "parte bianca dell'occhio" (sclera);
- potrebbe sviluppare allergie all'antibiotico presente nel prodotto.

**Prima di usare Netildex dica al medico se:**
- ha il glaucoma o casi di glaucoma in famiglia;
- ha problemi alla cornea;
- sta assumendo altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari.

**Altri medicinali e Netildex**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oftalmico o altri medicinali, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Netildex se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

- qualunque altro antibiotico, in particolare polimixina B, colistina, viomicina, streptomicina, vancomicina e cefaloridina. L'impiego di altri antibiotici contemporaneamente al Netildex potrebbe aumentare il rischio di problemi ai reni, problemi di udito o ripercussioni sull'attività degli antibiotici somministrati in associazione al Netildex;
- cisplatino, farmaco antitumorale;
- diuretici (medicinali che riducono la ritenzione idrica) come l'acido etacrinico e la furosemide;
- farmaci anticolinergici (farmaci che bloccano la secrezione ghiandolare), come l'atropina;
- ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

**Altri medicinali per uso oftalmico e Netildex**
Se sta usando altri prodotti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un prodotto e quello successivo. Gli unguenti devono essere usati per ultimi.

**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.
Gravidanza
È preferibile non usare Netildex in gravidanza a meno che il medico lo consideri necessario.
Allattamento
Non dovrebbe usare Netildex se sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se sta usando Netildex potrebbe avere un offuscamento transitorio della vista. Se ciò si verificasse, non guidi e non utilizzi macchinari finché la sua visione sarà nuovamente chiara.

**Netildex gel oftalmico contiene sodio fosfato monobasico monoidrato e disodio fosfato dodecaidrato**
Questo medicinale contiene 0,12 mg di tampone fosfato per goccia, equivalente a 2,34 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 (vedere paragrafo 4.

3. **Come usare Netildex**
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
**Posologia**
Adulti
La dose raccomandata è di **1 goccia 2 volte al giorno** o secondo prescrizione medica.
Bambini
Netildex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.
**Istruzioni per l'uso**
1) Lavi/igienizzi accuratamente le mani.
2) Stacchi la monodose dalla strip.

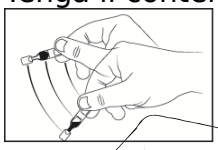


Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

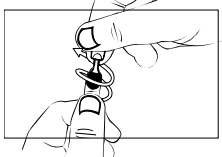


3) Si assicuri che la monodose sia intatta.

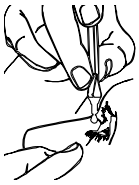
4) Tenga il contenitore monodose dalla base e lo agiti verso il basso.



5) Apra il contenitore monodose ruotando la parte superiore e tiri.



6) Applichi il gel avendo cura di non toccare con la punta della monodose l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



Se maneggia il gel in modo errato, esso può essere contaminato da batteri che possono determinare infezioni agli occhi. L'utilizzo di gel contaminato può determinare lesioni gravi agli occhi e conseguente perdita della vista.

**Se usa più Netildex di quanto deve**
Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio con l'uso di Netildex.
Se usa più gel di quanto deve è improbabile che le possa causare problemi e applichi la dose successiva normalmente.
**Se il gel viene accidentalmente ingerito o usato per un lungo periodo a dosi eccessive si possono verificare degli effetti tossici.**

**Se dimentica di usare Netildex**
Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di usare il gel oftalmico all'ora solita, aspetti l'ora della dose successiva e applichi la dose normalmente.

**Se interrompe il trattamento con Netildex**
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.
Possibili effetti indesiderati dovuti al desametasone sono:
1) aumento della pressione all'interno degli occhi;
2) formazione di cataratta (subcapsulare posteriore);
3) sviluppo o aggravamento di infezioni da virus causate da virus Herpes simplex (HSV) o infezioni da funghi;
4) ritardo della cicatrizzazione;
5) arrossamento degli occhi (iperemia congiuntivale);



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

6) 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 assente, 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 ("sindrome di Cusching") (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Possibili effetti indesiderati dovuti alla netilmicina:
L'effetto indesiderato più comune con l'uso topico di netilmicina è l'ipersensibilità. Questa si manifesta con rossore della congiuntiva, bruciore e prurito.
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
In casi molto rari (meno di 1 persona su 10.000), alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie a forma di nuvola 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): Visione offuscata.**

**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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Netildex

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.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.
Netildex non contiene conservanti e va usato immediatamente dopo l'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 Netildex**

- I principi attivi sono netilmicina e desametasone. 1 ml di gel contiene 3 mg di netilmicina (come netilmicina solfato) e 1 mg di desametasone (come desametasone fosfato disodico).
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, xanthan gum, acqua depurata.

**Come si presenta Netildex e contenuto della confezione**
Netildex è un gel oftalmico e si presenta come una massa semisolida omogenea in 5 contenitori monodose da 0,4 ml di gel avvolti in una bustina di alluminio.
Confezioni da 10, 15 o 20 contenitori monodose.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

**Informazioni dettagliate e aggiornate per questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR code, riportato sul foglio illustrativo e sul confezionamento del prodotto, con uno smartphone.**
**Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL:**
http://qr.sifigroup.com/netildex-3-mgml-1-mgml-gel-oftalmico

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**NETILDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml collirio, soluzione**
**netilmicina e desametasone**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
1□ Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
2□ Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
3□ 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.
4□ Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**


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


## 1. Che cos'è Netildex e a cosa serve

Netildex contiene due principi attivi: netilmicina e desametasone.
1□ Netilmicina è un antibiotico con attività battericida.
2□ Desametasone è un corticosteroide che riduce l'infiammazione.

Netildex è usato negli adulti per ridurre l'infiammazione e per uccidere i batteri in occhi gonfi, irritati e con probabilità di essere infettati da batteri.

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 Netildex



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Netildex può essere usato negli adulti, compresi gli anziani.

Non è raccomandato per le persone sotto i 18 anni di età.

**Non usi Netildex**:

1. se è allergico alla netilmicina, al desametasone, agli antibiotici noti come aminoglicosidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
2. se il suo medico le ha detto che la pressione oculare è troppo alta;
3. se pensa di avere un'infezione virale o fungina intra- o extraoculare;
4. se ha, o ha avuto in passato, un'infezione virale dell'occhio causata da virus herpes simplex (HSV);
5. se il suo medico le ha detto che ha un'infezione dell'occhio causata da batteri noti come micobatteri.

Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con cornea compromessa e nei casi in cui il paziente utilizza altri prodotti oftalmici contenenti fosfati (vedere paragrafo 4).
I pazienti senza danni preesistenti alla cornea non sembrano essere a rischio.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Netildex.

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 Netildex. 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.**

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Netildex non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita ai 18 anni di età).

**Solo per uso esterno**

Usare Netildex solo sulla superficie dell'occhio. Questo medicinale non deve essere iniettato o ingerito.

**Se utilizza Netildex per tanto tempo:**

1. la pressione nel suo occhio potrebbe aumentare e danneggiare il nervo ottico e causare problemi alla vista. Se usa Netildex per più di 15 giorni la pressione oculare deve essere controllata regolarmente dal suo medico;
2. potrebbe sviluppare cataratta;
3. i processi di cicatrizzazione potrebbero essere rallentati;



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

4□ il suo organismo, a seguito di un abbassamento delle difese immunitarie, potrebbe non contrastare efficacemente altri tipi di infezione nel suo occhio, in particolare infezioni di natura fungina e virale;
5□ le infezioni purulente dell'occhio, con l'uso di corticosteroidi, potrebbero peggiorare o potrebbe essere più difficile identificare il tipo di batteri che ne causano l'infezione;
6□ nelle patologie che provocano assottigliamento della superficie oculare, l'uso di corticosteroidi potrebbe causare perforazioni della cornea e della "parte bianca" dell'occhio (sclera);
7□ potrebbe sviluppare allergie all'antibiotico presente nel collirio.

**Prima di usare Netildex dica al suo medico se**:

1□ ha il glaucoma o casi di glaucoma in famiglia;
2□ ha problemi alla cornea;
3□ sta assumendo altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari;
4□ indossa lenti a contatto. Può usare Netildex, ma segua le istruzioni per portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.

**Altri medicinali e Netildex**

Netildex potrebbe interagire con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro collirio o altri medicinali, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione. Può usare Netildex con altri colliri, ma segua le istruzioni riportate al paragrafo 3.

In particolare, dica al suo medico o al farmacista se sta prendendo:

1□ qualunque altro antibiotico, in particolare polimixina B, colistina, viomicina, streptomicina, vancomicina e cefaloridina. L'impiego di altri antibiotici contemporaneamente al Netildex potrebbe aumentare il rischio di problemi renali, problemi di udito o ripercussioni sull'attività degli antibiotici somministrati in associazione al Netildex;
2□ cisplatino, farmaco antitumorale;
3□ diuretici (medicinali che riducono la ritenzione idrica) come l'acido etacrinico e la furosemide;
4□ farmaci anticolinergici (farmaci che bloccano la secrezione ghiandolare), come l'atropina;
5□ ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue;
6□ altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari.

**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*



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

E’ preferibile non usare Netildex in gravidanza a meno che il medico lo consideri necessario.

*Uso durante l’allattamento*
Non dovrebbe usare Netildex se sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante l’utilizzo di Netildex la sua vista potrebbe diventare offuscata per un breve periodo. Se ciò si verificasse, non guidi e non utilizzi macchinari finchè la sua visione sarà nuovamente chiara.

**Netildex collirio multidose contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro**.

Questo conservante potrebbe causare irritazione oculare o alterazioni della superficie oculare. Può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto che scolorisce le lenti a contatto morbide. Pertanto, eviti il contatto tra questo medicinale e le lenti a contatto morbide.

## 3. Come usare Netildex

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

**Dose**

La dose raccomandata è **una goccia** nell’occhio affetto **quattro volte al giorno** o secondo prescrizione medica.

Non modificare la dose del collirio senza consultare il medico.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Netildex non è raccomandato per l’uso nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita ai 18 anni di età).

**Portatori di lenti a contatto**
Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di utilizzare Netildex collirio multidose.
Dopo la somministrazione di Netildex aspetti 15 minuti prima di mettere nuovamente le lenti a contatto.
Se deve usare Netildex con le lenti a contatto morbide deve usare Netildex collirio in contenitori monodose senza conservante.

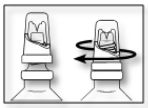
**Se utilizza Netildex con altri colliri**
Aspetti almeno 10 minuti tra la somministrazione di Netildex e quella di altri colliri.

**Istruzioni per l’uso**
*Collirio multidose*



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

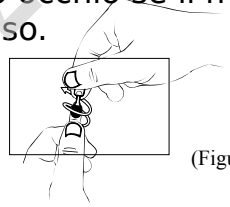
Assicurarsi che il flacone sia integro.
1. Lavarsi le mani e sedersi comodamente.
2. Avvitare il tappo a fondo fino a perforare il flacone. Svitare il tappo (Figura 1).
3. Portare la testa indietro.
4. Usare le dita per tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
5. Capovolgere il flacone e posizionare la punta del flacone vicino all'occhio, ma senza toccarlo. Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.
6. Premere delicatamente il flacone in modo da somministrare solo una goccia, quindi rilasciare la palpebra inferiore (Figura 2).
7. Chiudere l 'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
8. Ripetere nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
9. Rimettere il tappo al flacone (Figura 3).


(Figura 1)

(Figura 2)

(Figura 3)

*Collirio monodose*
Assicurarsi che il contenitore monodose sia integro.
1. Lavarsi le mani e mettersi seduti o in posizione comoda.
2. Separare il contenitore monodose dalla strip (Figura 4).
3. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare (Figura 5).
4. Inclinare la testa all'indietro.
5.Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
6.Capovolgere il contenitore monodose e posizionare la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, ma senza toccarlo. Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contenitore monodose (Figura 6).
7. Premere il contenitore monodose in modo da somministrare solo una goccia, quindi rilasciare la palpebra inferiore.
8. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
9. Ripetere nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
10. Gettare dopo l'uso.


(Figura 4)

(Figura 5)

(Figura 6)

Netildex collirio monodose va usato immediatamente dopo l'apertura.
Dopo la somministrazione, il contenitore monodose e il contenuto non utilizzato devono essere eliminati.

Se maneggia il collirio in modo errato, esso può essere contaminato da batteri che possono determinare infezioni oculari. L'utilizzo del collirio contaminato può determinare lesioni oculari gravi e conseguente perdita della vista.

**Se usa più Netildex di quanto deve**



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

Se usa più collirio di quanto deve è improbabile che le possa causare problemi. Applichi la dose successiva normalmente.

Nel caso in cui ingerisca l'intero contenuto di un contenitore multidose di Netildex, deve consultare immediatamente il medico, in quanto si potrebbero verificare effetti indesiderati.

**Se dimentica di usare Netildex**
Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Applichi la dose successiva normalmente.

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.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

*Patologie dell'occhio*
Aumento della pressione dell'occhio, formazione di cataratta in seguito a trattamenti prolungati, sviluppo o aggravamento di infezioni virali causate da virus herpes simplex (HSV) o di natura fungina, ritardo della cicatrizzazione.

In casi molto rari (meno di 1 persona su 10.000), alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie a forma di nuvola sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

*Disturbi del sistema immunitario*
Reazione allergica locale: rossore della congiuntiva, bruciore, prurito.

*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 e precauzioni").

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.**

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento.

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversaSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Netildex

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 e sull'etichetta del flacone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.
*Netildex collirio multidose:*
Dopo la prima apertura non usi questo flacone per più di 28 giorni. Quando non usa Netildex collirio multidose, tenga il flacone all'interno della confezione esterna, per proteggerlo dalla luce.

*Netildex collirio monodose:*
Il prodotto non contiene conservanti.
I contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo la loro apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.
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 Netildex:**
I principi attivi sono desametasone 1 mg/ml (come desametasone sodio fosfato) e netilmicina 3 mg/ml (come netilmicina solfato).

Gli altri componenti sono:

*Netildex collirio multidose:*
sodio citrato,
sodio fosfato monobasico monoidrato,
disodio fosfato dodecaidrato,
benzalconio cloruro,
acqua depurata.

*Netildex collirio monodose:*
sodio citrato,
sodio fosfato monobasico monoidrato,
disodio fosfato dodecaidrato,
acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Netildex e contenuto della confezione**
Netildex è una soluzione limpida, incolore e leggermente viscosa.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

*Netildex collirio multidose:*
Un flacone contenente 5 ml di Netildex collirio, soluzione.

*Netildex collirio monodose:*
Cinque contenitori monodose da 0,3 ml di Netildex collirio, soluzione avvolti in una bustina di alluminio.
Confezioni da 15 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 Lavinaio
Aci S. Antonio (Catania), Italia.
Tel.: +39 0957922111
Fax: +39 0957922254
e-mail: info@sifigroup.com

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*