FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

USOLDEC 0,15% Collirio, soluzione
Desametasone sodio fosfato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 USOLDEC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere USOLDEC
3. Come prendere USOLDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare USOLDEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è USOLDEC e a cosa serve
USOLDEC contiene il principio attivo desametasone, un cortisonico, con attività antiinfiammatoria.

USOLDEC si usa per il trattamento delle infiammazioni di alcune parti dell'occhio (congiuntiva, palpebra, cornea, sclera, uvea), dovute anche ad allergie (congiuntiviti primaverili, allergiche, blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche, cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti ed episcleriti, uveiti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere USOLDEC
Non prenda USOLDEC
- se è allergico al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione elevata all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha infezioni agli occhi causate dal virus *Herpes simplex*;
- se ha infezioni della cornea in fase ulcerativa acuta causate da virus
- se ha infiammazioni della congiuntiva (congiuntivite) e della cornea con lesioni (cheratite ulcerativa) anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina);
- se ha la tubercolosi e infezione all'occhio causate da funghi (micosi);
- se ha infezioni agli occhi con pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche);
- se ha un'infezione della palpebra caratterizzata da un rigonfiamento simile a un brufolo o ascesso (orzaiolo);
- se ha lesioni o abrasioni alla cornea;
- se è per un bambino di età inferiore a tre anni;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere USOLDEC.

L'uso, soprattutto se prolungato di medicinali che contengono corticosteroidi, come desametasone, può determinare un aumento della pressione all'interno dell'occhio.
Se utilizza USOLDEC per più di due settimane, il medico le potrà prescrivere un esame clinico per il controllo della pressione all'interno dell'occhio (intraoculare).
Non utilizzi USOLDEC per lunghi periodi, poiché l'uso di corticosteroidi favorisce l'insorgenza di cataratta (una condizione in cui il cristallino diventa opaco), che può diventare anche irreversibile in presenza di infezioni causate da virus (vedere "Non prenda USOLDEC").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Il medico le prescriverà USOLDEC con molta cautela se lei soffre di malattie accompagnate da assottigliamento della cornea.
Se lei soffre di infiammazioni della cornea causate da virus *Herpes* (cheratiti erpetiche), USOLDEC le verrà prescritto solo sotto stretto controllo dell'oculista.
La somministrazione di USOLDEC in presenza di congiuntivite (infiammazione della congiuntiva), causata da batteri, virus o funghi può nascondere i segni dell'aggravamento dell'infezione.
L'uso di USOLDEC in presenza di lesioni ritarda la guarigione favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
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 Usoldec. 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.

Bambini e adolescenti
Se il suo bambino ha un'età compresa dai 3 ai 12 anni il medico le potrà prescriverà USOLDEC solo se è strettamente necessario e sotto diretto controllo.

Altri medicinali e USOLDEC
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

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 prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza il medico le prescriverà USOLDEC solo se è strettamente necessario e sotto diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
USOLDEC non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

USOLDEC flacone multidose contiene benzalconio cloruro
Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. Come prendere USOLDEC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è: una goccia di collirio, soluzione da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al giorno o secondo quanto le ha prescritto il medico.

Istruzioni per l'uso
Collirio, soluzione in flacone multidose:
1) Rimuova la capsula (tappo) dal flacone con una leggera rotazione.
2) In caso di uso di lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti.
3) Capovolga il flacone ed instilli premendo; eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o altre superfici.
4) Riavviti il tappo ermeticamente

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

1. Si assicuri che la fiala monodose sia intatta.
2. Stacchi la fiala monodose dallo strip.
3. Apra ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.
4. Capovolga la fiala ed instilli premendo.
5. Posizioni la punta della fiala vicino all'occhio senza toccarlo.
6. Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se prende più USOLDEC di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di USOLDEC o in caso di uso prolungato a dosi eccessive, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in quanto potrebbero verificarsi dei fenomeni tossici.
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere USOLDEC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con USOLDEC
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 dell'occhio (intraoculare) dopo 15-20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti o affetti da glaucoma;
2) opacizzazione del cristallino (cataratta) in seguito a trattamenti prolungati;
3) sviluppo o aggravamento di infezioni da Herpes simplex o da funghi;
4) ritardo della cicatrizzazione;
5)Visione offuscata (con frequenza non nota);
6)Problemi ormonali (con frequenza non nota): 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").

In tutti questi casi il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata.
Occasionalmente il prodotto le può determinare lieve prurito o bruciore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi il medicinale ad una temperatura superiore a 25 °C.

Collirio - Flacone multidose
Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Collirio - Contenitori monodose
Il collirio in contenitori monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore; 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 USOLDEC

USOLDEC 0,15% Collirio, soluzione in flacone multidose
1 ml di soluzione:
- il principio attivo è: desametasone sodio fosfato 1,5 mg;
- gli altri componenti sono: Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

USOLDEC 0,15% Collirio, soluzione in contenitore monodose
1 ml di soluzione:
- il principio attivo è: desametasone sodio fosfato 1,5 mg;
- gli altri componenti sono: Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di USOLDEC e contenuto della confezione
Collirio, soluzione
Astuccio contenente un flacone da 5 ml
Astuccio contenente 20 contenitori monodose da 0,3 ml; ogni strip da 5 contenitori è confezionata in busta di alluminio.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
BioDue S.p.A. Via A. Lorenzetti, 3/A – Loc. Sambuca V.P. - 50028 – Firenze

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora - Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).