

Prospect: Informații pentru pacient**Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
fosfat sodic de 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Etacortilen și pentru ce se utilizează

Etacortilen conține o substanță denumită dexametazonă. Aceasta este un corticosteroid care inhibă simptomele inflamatorii.

Este indicat pentru tratamentul inflamației neinfecțioase a ochiului(ilor), de exemplu inflamații la nivelul conjunctivei, pleoapei și/sau porțiunii albe a ochiului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă afecțiunea nu se ameliorează după durata prescrisă a tratamentului sau dacă se agravează.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etacortilen**Nu utilizați Etacortilen :**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți presiune crescută în interiorul ochiului (hipertensiune intraoculară)
- dacă aveți infecție oculară, cum ar fi herpes simplex, infecții virale ale corneei în stadiul ulcerativ, tuberculoză sau micoză oculară, oftalmie acută purulentă, conjunctivită purulentă, blefarită herpetică purulentă, orjelet (ulcior)
- dacă aveți conjunctivită cu inflamație și ulceratii la nivelul corneei (keratită), chiar dacă este în stadiu incipient
- dacă aveți deteriorări corneene (leziuni și abraziuni ale corneei)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etacortilen , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este necesară monitorizarea atentă a ochilor în timpul utilizării Etacortilen și în special:

- Dacă tratamentul este utilizat timp de două săptămâni sau mai mult, întrucât vă aflați la risc pentru dezvoltarea unei presiuni intraoculare crescute.
- În cazul utilizării pe termen lung (1-4 ani) a corticosteroizilor cu administrare oftalmică, în special în doze mari, întrucât poate să apară opacifierea cristalinului (vezi pct. 4).
- Dacă aveți o infecție virală, întrucât utilizarea corticosteroizilor poate agrava/exacerba afecțiunea, ceea ce poate cauza opacifierea ireversibilă a corneei.
- Dacă aveți o afecțiune asociată cu subțierea corneei.
- În cazul inflamației corneei cauzată de herpes (keratită herpetică). Utilizarea steroizilor poate întârzia vindecarea rănilor țesutului deteriorat și crește incidența și propagarea infecțiilor.
- În conjunctivita bacteriană, virală sau fungică, întrucât administrarea topică de corticosteroizi poate masca dovada progresiei infecției.
- Dacă utilizați orice alte picături oftalmice care conțin fosfați (vezi pct. 4).

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați creștere în greutate și umflare la nivelul trunchiului și feței, întrucât acestea reprezintă, de obicei, primele manifestări ale unui sindrom denumit sindromul Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea unui tratament pe termen lung sau intensiv cu Etacortilen . Înainte să opriți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră. Aceste riscuri sunt importante în mod special la copii și la pacienții tratați cu un medicament denumit ritonavir sau cobicistat.

În toate cazurile menționate mai sus și în caz de hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului, medicul dumneavoastră va recomanda oprirea utilizării picăturilor oftalmice și va iniția un tratament adecvat.

Lentile de contact

Medicul dumneavoastră vă va solicita să vă scoateți lentilele de contact înainte de administrarea picăturilor oftalmice. Nu există informații cu privire la efectul acestui medicament asupra lentilelor de contact. Prin urmare, nu purtați lentile de contact până când nu s-au atenuat complet efectele picăturilor.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Etacortilen la copii nu au fost stabilite.

În orice caz, utilizarea continuă, pe termen lung a corticosteroizilor trebuie evitată

Etacortilen împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați alte medicamente care conțin fosfați. Medicul dumneavoastră oftalmolog vă va monitoriza atent corneea, la intervale periodice.

Efectul Etacortilen poate fi scăzut de:

- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (barbiturice, fenitoină)
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a ameliora anxietatea (hipnotice sedative)
- medicamente utilizate pentru tratamentul diferitelor infecții bacteriene (rifampicină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici sau pentru ameliorarea congestiei nazale (efedrină)

Etacortilen poate scădea efectele:

- medicamentelor cum sunt anticolinesterazele (indicate pentru reducerea motilității intestinale și pentru miastenia gravis (o boală care slăbește musculatura))
- medicamentelor utilizate pentru tratamentul infecțiilor oculare cauzate de un virus
- medicamentelor similare acidului acetilsalicilic, denumite salicilați (indicate pentru inflamație, durere, febră și subțierea sângelui)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ritonavir sau cobicistat, întrucât acestea pot crește cantitatea de dexametazonă din sânge și efectele acesteia, cum este sindromul Cushing.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați atropină sau medicamente asemănătoare, întrucât în cazul utilizării în același timp, acestea pot crește presiunea intraoculară.

Etacortilen poate fi utilizat împreună cu alte medicamente cu administrare oftalmică, însă este important să urmați instrucțiunile de la pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Utilizarea în timpul sarcinii

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care este considerată necesară de către medicul dumneavoastră și sub supraveghere strictă.

Utilizarea acestui medicament în timpul alăptării

Utilizarea Etacortilen nu este recomandată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La fel ca în cazul tuturor picăturilor oftalmice, vederea dumneavoastră poate fi încetșoșată după administrarea picăturilor. Așteptați până când vederea dumneavoastră este limpede, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Etacortilen conține fosfați

Acest medicament conține 0,13 mg fosfați per fiecare picătură, echivalent cu 3,66 mg/ml.

Dacă aveți leziuni severe ale învelișului transparent din partea din față a ochiului (corneei), fosfații pot determina în foarte rare cazuri depozite la nivelul corneei, din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Etacortilen

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

Doza recomandată este de o picătură în ochiul(ii) afectat(ți), de 3 până la 4 ori pe zi sau așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Instrucțiuni de utilizare

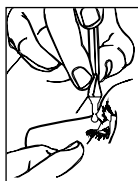
- 1) Spălați-vă bine pe mâini înainte de aplicarea picăturilor oftalmice.
- 2) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact.
- 3) Detașați recipientul unidoză din folia termosudată.



- 4) Deschideți recipientul prin rotirea clapetei, fără a trage.



- 5) Stați așezat sau întins, înclinați capul pe spate și priviți în sus. Utilizând degetul mare și degetul arătător, trageți pleoapa inferioară în jos, ușor și cu atenție.
- 6) Nu permiteți vârfului recipientului unidoză să atingă ochiul sau pleoapele sau orice altă suprafață, pentru a evita posibila contaminare.



Întrucât sterilitatea nu poate fi menținută după ce recipientul unidoză individual este deschis, orice cantitate rămasă trebuie eliminată după administrare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Etacortilen nu este recomandat pentru utilizare la copii

Dacă utilizați mai mult Etacortilen decât trebuie

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj la utilizarea Etacortilen .

Dacă instilați din greșeală mai multe picături decât trebuie, clătiți bine. Aplicați doza următoare ca de obicei.

Dacă ingerați din greșeală medicamentul, medicul poate lua în considerare efectuarea unei spălături gastrice.

Dacă uitați să utilizați Etacortilen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Etacortilen

Pacienții cu leziuni severe preexistente ale corneei, care reprezintă afecțiuni ce pun vederea în pericol, nu trebuie să oprească tratamentul fără a solicita consultul medicului curant. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă vă gândiți să opriți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați Etacortilen cu alte medicamente pentru ochi

Dacă utilizați orice alte medicamente oftalmice, trebuie să așteptați 5 minute între utilizarea fiecărui medicament.

Unguentele oftalmice trebuie utilizate la sfârșit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea persoanelor care sunt tratate cu aceste picături oftalmice nu au nicio reacție adversă.

Reacțiile adverse posibile determinate de corticosteroizi sunt următoarele:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- o creștere a presiunii intraoculare după 15-20 zile de administrare topică la subiecții predispuși și la pacienții cu glaucom.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- disconfort, iritație, senzație de arsură, senzație de usturime, mâncărimi și vedere încețoșată după aplicare. Acestea sunt, de obicei, simptome de scurtă durată și ușoare.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- opacifiere a cristalinului (aparitia cataractei) în urma utilizării pe termen lung de corticosteroizi;
- agravare/exacerbare a infecțiilor cu *Herpes simplex* sau fungice;
- vindecare întârziată a rănilor.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- perforare a corneei;
- calcificare a corneei.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Probleme hormonale: creștere în exces a pilozității corporale (în special la femei), slăbiciune și atrofi musculară, vergeturi mov pe pielea corpului, tensiune arterială crescută, cicluri menstruale neregulate sau absente, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu în organismul dumneavoastră, afectare a dezvoltării la copii și adolescenți și creștere în greutate și umflare a corpului și feței (denumită „sindrom Cushing”) (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

În toate cazurile menționate mai sus, pacienții trebuie să oprească utilizarea picăturilor oftalmice și să solicite consult medical pentru inițierea unui tratament adecvat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Etacortilen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe partea inferioară a fiecărui recipient, pe plic și pe cutie după literele „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective pentru medicamentul nedeschis și păstrat în mod corespunzător.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Picăturile sunt pentru o singură utilizare și sunt furnizate în recipiente unidoză. Odată deschis recipientul unidoză, utilizați imediat și eliminați orice cantitate de medicament neutilizată.

După prima deschidere a plicului din aluminiu, recipientele unidoză rămase în plic trebuie utilizate în decurs de 28 zile; după această perioadă, recipientele unidoză neutilizate trebuie eliminate.

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 Etacortilen

- Substanța activă este fosfat sodic de dexametazonă. 1 ml de soluție conține fosfat sodic de dexametazonă 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, apă purificată.

Cum arată Etacortilen și conținutul ambalajului

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție este o soluție incoloră disponibilă în 5 recipiente unidoză cu 0,3 ml de picături oftalmice, care sunt împachetate într-un plic din aluminiu și ambalate într-o cutie de carton. Fiecare unitate individuală de doză unică conține 0,45 mg de dexametazonă fosfat de sodiu în 0,3 ml de soluție.

Cutia de carton conține 2 sau 4 plicuri din aluminiu.

Fiecare cutie de carton conține 10 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

95025, Aci Sant'Antonio (CT)

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 mai 2024.

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