

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Netildex 3 mg/1 mg/ml picături oftalmice, soluție în flacon unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice soluție conține 3 mg netilmicină sub formă de sulfat de netilmicină 4,55 mg și 1 mg dexametazonă sub formă de fosfat sodic de dexametazonă 1,32 mg.

Un flacon unidoză conține 0,3 ml picături oftalmice, soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Soluție limpede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii ale polului ocular anterior, inclusiv postoperatorii, în prezența sau când există riscul unei infecții oculare bacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică. Netildex nu este o soluție injectabilă, deci nu trebuie injectată subconjunctival sau introdusă în camera anterioară.

Netildex este indicat la adulți.

Doze

Adulți

Doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 4 ori pe zi, sau conform prescripției medicale.

Soluția oftalmică trebuie administrată imediat după deschidere. Soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată. Integritatea fiecărei unidoze trebuie verificată înainte de folosire.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Netildex la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Hipersensibilitate la alte antibiotice aminoglicozidice.

Hipertensiune intraoculară.

Antecedente personale sau familiale de glaucom.

Cheratiță herpetică sau alte infecții oculare cauzate de herpes simplex.

Afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei.

Boli oculare cauzate de funghi.

Infecții oculare tuberculoase sau alte infecții oculare micobacteriene.

Alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Presiunea intraoculară trebuie monitorizată constant în cazul unor tratamente de peste 15 zile.

Utilizarea prelungită a corticosteroizilor poate produce, la pacienții susceptibili, o creștere a tensiunii intraoculare, cu posibila afectare a nervului optic (glaucom) și scăderea acuității vizuale. Utilizarea îndelungată a corticosteroizilor poate duce, de asemenea, la: formarea cataractei subcapsulare posterioare, întârzierea vindecării leziunilor, scăderea răspunsului imun și, astfel, la pericolul apariției unor infecții oculare secundare, în special de natură fungică sau virală. În infecțiile oculare purulente, administrarea corticosteroizilor poate masca infecția. Mai multe afecțiuni oculare și utilizarea îndelungată a corticosteroizilor pot determina subțierea corneei și a sclerei. În aceste cazuri, au fost raportate cazuri de perforații sclerale sau corneene, după utilizarea topică a steroizilor.

Sindromul Cushing și/sau supresia glandelor suprarenale asociate cu absorbția sistemică a dexametazonei cu administrare oftalmică pot apărea după tratamentul continuu, intensiv sau de lungă durată, la pacienții predispuși, incluzând copii, adolescenți și pacienți tratați cu inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat). În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt progresiv, prin scăderea treptată a dozelor

În cazul în care, după o perioadă de timp relativ scurtă, nu se observă o îmbunătățire clinică sau apar fenomene iritative sau de sensibilizare, tratamentul trebuie întrerupt și schimbat cu un altul corespunzător.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni farmacologice semnificative cauzate de administrarea Netildex.

Inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat): pot scădea clearance-ul dexametazonei, ceea ce duce la efecte crescute și supresie a funcției glandelor suprarenale/sindrom Cushing.

Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiile depășesc riscul crescut de apariție a reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru identificarea efectelor corticosteroide sistemice.

Totuși nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte aminoglicozide. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul ototoxicității-și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice despre siguranța utilizării Netildex în timpul sarcinii. Studiile pe animale nu au descoperit nici un fel de afectări directe sau indirecte ale sarcinii, ale embrionului, ale nașterii și ale dezvoltării postnatale.

Administrarea Netildex în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Siguranța Netildex în timpul alăptării nu a fost studiată, astfel că utilizarea sa nu este recomandată în acest caz.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Posibilele efecte nedorite apărute ca urmare a utilizării Netildex pot fi atribuite componentei steroidiene a acestuia, celei antiinfecțioase sau combinației acestora.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: fenomene de intoleranță și sensibilizare precum hiperemie conjunctivală, senzație de arsură și prurit.

Cu frecvență necunoscută: creștere a presiunii intraoculare după 15–20 de zile de administrare la pacienții susceptibili și la cei cu glaucom, apariția cataractei subcapsulare posterioare în urma tratamentului prelungit, agravarea infecțiilor cu herpes simplex sau a celor fungice, întârzierea vindecării; sindrom Cushing, supresie a glandelor suprarenale (vezi pct. 4.4).

În toate cazurile de mai sus se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea altuia corespunzător.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj. În cazul ingestiei întregului conținut al flaconului multidoză (5 micrograme dexametazonă) pot apărea efecte nedorite. În acest caz se recomandă apelarea de urgență la serviciul medical de specialitate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Netildex conține două substanțe active: dexametazonă și netilmicină.

Dexametazona este un corticosteroid cu o activitate antiinflamatorie remarcabilă, de 25 de ori mai mare decât cea a hidrocortizonului. Mecanismul ei de acțiune, asemeni celui al tuturor corticosteroizilor, constă în inhibarea eliberării acidului arahidonic, care este precursorul majorității mediatorilor importanți ai inflamației, precum prostaglandinele și leucotrienele. Dexametazona induce sinteza lipomodulinei, o proteină care inhibă activitatea fosfolipazei A₂, enzima responsabilă de eliberarea acidului arahidonic.

Netilmicina este un antibiotic aminoglicozidic semisintetic, cu spectru larg. Aminoglicozidele sunt antibiotice cu efect bactericid, care inhibă sinteza proteică prin legarea ireversibilă a subunității ribozomale 30S. Spectrul antimicrobian al netilmicinei este comparabil cu cel al gentamicinei și al tobramicinei, însă cu o activitate antibacteriană mai mare. Netilmicina este activă, în concentrații scăzute (0,5-12 micrograme/ml) împotriva unui spectru larg de patogeni oculari, atât Gram-pozitiv cât și Gram-negativ, incluzând *S.Aureus*, *S. Epidermidis* și alți streptococi coagulazo-negativi, *S. Acinobacter spp.*, *Pseudomonas spp.* și *H. Influenzae*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Dexametazona atinge concentrațiile terapeutice intraoculare după instilarea în sacul conjunctival. Este posibilă, de asemenea, absorbția sistemică consecutiv administrării topice oculare.

Netilmicina, asemeni altor aminoglicozide, este slab lipofilă astfel încât, după administrarea topică, penetrează în mică măsură în camera oculară anterioară. Studiile realizate pe oameni au demonstrat că, după o singură administrare topică, concentrația netilmicinei în lacrimi este 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.

Mai mult, s-a descoperit că absorbția sistemică după administrarea topică a netilmicinei este scăzută.

5.3 Date preclinice de siguranță

Există numeroase date în literatură despre toxicitatea sistemică a dexametazonei. Administrarea topică a dexametazonei în concentrație de 0,1% și conform posologiei indicate pentru Netildex garantează un nivel înalt de siguranță sistemică.

Netilmicina are un gen de sensibilitate sistemică similar cu cel al tobramicinei și gentamicinei, dar cu efecte adverse mai reduse (nefrotoxicitate și ototoxicitate). Datele preclinice obținute la animale după administrarea topică a netilmicinei, conform studiilor convenționale de toxicitate, atât în doză unică cât și în doză multiplă, și asupra potențialului carcinogenetic și a toxicității reproductive, nu au relevat nici un pericol pentru oameni.

Administrarea topică de Netildex soluție oftalmică timp de 28 de zile la iepuri nu a dus la nici un fenomen iritativ sau la toxicitate sistemică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu
Dihidrogenofosfat sodic
Monohidrogenofosfat disodic
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 15 flacoane unidoză din PEJD ce conțin 0,3 ml picături oftalmice, soluție.
Cutie cu 20 flacoane unidoză din PEJD ce conțin 0,3 ml picături oftalmice, soluție.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11662/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019

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