

Prospect: Informații pentru pacient**BETABIOPTAL 2 mg/g + 5 mg/g unguent oftalmic**

Betametazonă/Cloramfenicol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este BETABIOPTAL și pentru ce se utilizează

BETABIOPTAL este un unguent oftalmic ce conține o combinație de betametazonă - antiinflamator și cloramfenicol - antiinfecțios.

BETABIOPTAL este utilizat pentru tratamentul infecțiilor nepurulente la nivelul ochiului, cauzate de bacterii sensibile la cloramfenicol, atunci când este utilă asocierea acțiunii antiinflamatoare a betametazonei, în special în caz de : afecțiuni inflamatorii la nivelul segmentului anterior al ochiului, mai ales postoperator, conjunctivite bacteriene și alergice, iridociclite acute.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău în timpul tratamentului.

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

- dacă sunteți alergic la betametazonă, cloramfenicol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți
 - Presiune crescută în interiorul ochiului;
 - Keratite herpetice epiteliale acute (cu excepția cazurilor de administrare în asociere cu medicamente specifice împotriva virusului herpetic și sub stricta supraveghere a medicului oftalmolog) și alte boli virale în faza ulcerativă acută, conjunctivite cu keratită ulcerativă chiar în faza inițială (test pozitiv la fluoresceină).
 - Infecții micobacteriene ale ochiului
 - Micoză oculară;

- Oftalmii purulente acute, conjunctivite purulente, blefarite purulente și herpetice, care pot fi mascate sau agravate de corticosteroizi.
- Orjelet (ulcior).
- Istoric de boli ale sângelui (anemie aplastică, pancitopenie)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BETABIOPTAL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul tratamentelor prelungite sunt indicate controale periodice ale tonusului ocular. Aplicarea neîntreruptă a unguentului, pentru mai mult de o lună, fără controlul medicului specialist, nu este recomandată, deoarece poate duce la apariția de reacții adverse.

Administrarea îndelungată sau frecvența crescută a administrărilor pot duce la presiune crescută în interiorul ochiului sau glaucom, cu afectare a nervului optic și defecte ale acuității vizuale și câmpului vizual, precum și la formarea cataractei posterioare subcapsulare. La pacienții sensibili, creșterea presiunii intraoculare poate apărea chiar și la administrarea dozelor uzuale.

După utilizarea combinațiilor de corticosteroizi și antibiotice, se pot dezvolta infecții secundare. În cazul bolilor care generează o subțiere a corneei și a sclerei, este necesară o monitorizare mai atentă deoarece, după administrarea topică a corticosteroizilor, poate apărea perforarea acelor structuri.

După utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor, există o posibilitate de infecție fungică a corneei. Posibilitatea infecției fungice trebuie luată în considerare pentru orice ulceratie corneană persistentă, atunci când a fost utilizată terapia cu corticosteroizi. Utilizarea pe termen lung poate reduce răspunsul imun al gazdei, crescând astfel riscul de infecție oculară bacteriană secundară. În afecțiunile acute purulente ale ochiului, corticosteroizii pot masca sau exacerba infecția.

Tratamentul antibiotic local prelungit poate duce la dezvoltarea rezistenței. Suprainfectările, inclusiv fungice, sunt posibile. În astfel de situații sau dacă nu s-au atins rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp, tratamentul trebuie oprit și înlocuit cu un tratament adecvat.

După utilizarea locală, prelungită a cloramfenicolului, au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară, inclusiv anemie aplastică și deces. Din acest motiv, acest medicament trebuie utilizat pentru perioade scurte de timp, cu excepția cazului în care este recomandat în mod expres de către medic și numai atunci când alte tratamente mai puțin toxice nu sunt eficiente.

Copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

BETABIOPTAL împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

La om nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării.

Betabioptal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt și numai sub supraveghere medicală strictă.

Deoarece numeroase medicamente sunt excretate în laptele uman, trebuie să se ia în considerare întreruperea temporară a alăptării în timpul utilizării Betabioptal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Similar altor medicamente cu administrare oftalmică, reacțiile adverse cum sunt vederea încețoșată tranzitorie sau alte tulburări de vedere vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după utilizare vi se încețoșează vederea, trebuie să așteptați până când vederea vă revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

BETABIOPTAL conține amestec de esteri ai acidului p-hidroxi benzoic

BETABIOPTAL conține p-hidroxi benzoat de metil (E 218) și p-hidroxi benzoat de etil (E 214). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați BETABIOPTAL

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

Utilizarea la adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici

Doza recomandată este o cantitate mică de unguent (aproximativ 1 cm) aplicată în sacul conjunctival al ochiului afectat/sacii conjunctivali ai ochilor afectați de 3-6 ori pe zi. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

După administrare se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor. Această măsură poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse sistemice.

În cazul terapiei concomitente cu mai multe medicamente cu administrare topică oftalmică, un interval de 10 până la 15 minute trebuie menținut între aplicările succesive.

Pentru a preveni contaminarea vârfului recipientului și a unguentului, evitați atingerea pleoapelor, zonelor adiacente sau a altor suprafețe cu vârful tubului.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

Dacă utilizați mai mult BETABIOPTAL decât trebuie

Cantitățile de Betabioptal aplicate local în exces pot fi îndepărtate din ochi cu apă caldă.

Dacă uitați să utilizați BETABIOPTAL

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați BETABIOPTAL

Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări oculare

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

Utilizarea locală prelungită a cloramfenicolului poate provoca iritații locale (senzații de usturime sau arsură).

Medicamentele cu administrare oftalmică care conțin corticosteroizi pot determina o creștere semnificativă a presiunii intraoculare la un număr mic de pacienți, inclusiv la cei cu antecedente de glaucom.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi stabilită din datele disponibile)

Subțierea corneei, până la perforare, a fost, de asemenea, asociată cu utilizarea locală a corticosteroizilor. Ca urmare a utilizării oftalmice prelungite a corticosteroizilor, s-au raportat cazuri de cataractă subcapsulară.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

Sunt posibile reacții tranzitorii de hipersensibilitate, incluzând angioedem (umflare la nivelul gurii, limbii, buzelor și gâtului, care poate duce la dificultăți la respirație sau la înghițire), urticarie, erupții cu vezicule și papule pe piele; dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Tulburări hematologice și limfatic

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi stabilită din datele disponibile)

Apariția reacțiilor adverse determinate de absorbția sistemică a medicamentului este puțin probabilă. Cu toate acestea, în cazul utilizării prelungite, trebuie luat în considerare riscul de hipoplazie medulară indusă de cloramfenicol și de reacții adverse determinate de excesul de corticosteroizi.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BETABIOPTAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2- 8°C).

.

A se utiliza în decurs de 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

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 BETABIOPTAL

- Substanțele active sunt betametazonă și cloramfenicol. 1 g unguent oftalmic conține betametazonă 2 mg și cloramfenicol 5 mg.
- Celelalte componente sunt alcool cetilic, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, amestec de esteri ai acidului p-hidroxibenzoic, parafină lichidă, vaselină albă

Cum arată BETABIOPTAL și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub din Al conținând 5 g de unguent oftalmic, cu vârf picurător și capac alb din PEÎD-PEJD.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

Fabricant

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (Milano)

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2021.