

Prospect: Informații pentru utilizator**BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic**

Fosfat sodic de betametazonă și 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Betabioptal gel și pentru ce se utilizează

Betabioptal gel este indicat în infecții oftalmice nepurulente cu bacterii sensibile la cloramfenicol când este utilă asocierea acțiunii antiinflamatoare a betametazonei.

Betabioptal gel este utilizat pentru tratamentul local al

- flogozei la nivelul segmentului anterior al ochiului, atât postoperatoriu cât și în absența unei intervenții chirurgicale,
- conjunctivite bacteriene și alergice,
- iridociclite acute.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betabioptal gel**Nu utilizați Betabioptal gel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă, la oricare alți corticosteroizi, la cloramfenicol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de:
 - a) hipertensiune oculară;
 - b) faza acută a infecției cu Herpes simplex și majoritatea celorlalte afecțiuni virale ale corneei în faza ulceroasă, cu excepția asocierii cu medicamente chimioterapeutice specifice pentru virusul herpetic; conjunctivite asociate cu keratite ulcerative încă din faza inițială (test pozitiv la fluoresceină).

Medicamentul nu este recomandat în keratitele virale herpetice; utilizarea poate fi permisă doar sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog;

- c) tuberculoză oculară;
- d) micoze oculare.
- e) oftalmie purulentă acută, conjunctivită purulentă și blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi;

Atenționări și precauții

În cazul apariției unei reacții alergice, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul dumneavoastră.

În cazul tratamentului prelungit, se recomandă verificarea frecventă a tonusului ocular. Deși utilizarea prelungită a steroizilor poate duce la glaucom, cantitatea de betametazonă din BETABIOPTAL gel reduce riscul apariției acestuia. Nu se recomandă aplicarea neîntreruptă de BETABIOPTAL gel pentru mai mult de o lună fără un control la specialist.

În cazul afecțiunilor care produc o subțiere a corneei și a sclerei, se recomandă o monitorizare suplimentară, ținând cont de acțiunea posibil negativă a steroizilor (au fost raportate cazuri de perforare a corneei).

Concomitent cu aplicarea pe termen îndelungat a steroizilor și a antibioticelor, este mai probabilă dezvoltarea microorganismelor nesensibile, inclusiv a ciupercilor; în acest caz sau dacă nu se observă îmbunătățiri clinice după o anumită perioadă de timp, întrerupeți utilizarea acestui medicament și cereți sfatul medicului.

După un tratament topic îndelungat cu cloramfenicol, au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară. Din acest motiv, acest medicament trebuie folosit pe perioade scurte de timp, cu excepția unor indicații speciale recomandate de medic.

Copii și adolescenți

La copiii mici, medicamentul trebuie utilizat doar dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală strictă

Acest medicament este destinat exclusiv administrării oculare.

A nu se injecta sau înghiți.

Betabioptal gel împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Betabioptal gel trebuie utilizat cu precauție, sub supraveghere medicală în timpul sarcinii și alăptării. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament în timp ce sunteți gravidă, în cazul în care consideră că este necesar.

Siguranța tratamentului intensiv sau prelungit cu steroizi cu aplicare locală în timpul sarcinii nu a fost complet investigat.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BETABIOPTAL gel nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Betabioptal gel conține tiomersal.

Acest medicament conține tiomersal ca și conservant; pot apărea reacții de sensibilizare.

3. Cum să utilizați Betabioptal gel

Acest medicament conține tiomersal ca și conservant; pot apărea reacții de sensibilizare.

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

Aplicați o dată în sacul conjunctival, de 2-3 ori pe zi, conform recomandărilor medicului.

A NU SE INJECTA. A NU SE INGHIȚI.

Dacă utilizați mai mult Betabioptal gel decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Betabioptal gel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betabioptal gel

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

În urma utilizării medicamentului au fost observate reacții de sensibilizare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

5. Cum se păstrează Betabioptal gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). După prima deschidere a recipientului, medicamentul trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C

Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 28 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 gel

Substanțele active sunt fosfatul sodic de betametazonă și cloramfenicolul. Fiecare g de gel oftalmic conține fosfat sodic de betametazonă 1,316 mg (echivalent cu betametazonă 1,0 mg) și cloramfenicol 2,5 mg.

Celelalte componente sunt: tiomersal, macrogol 300, alcool polivinilic, carbopol 980, edetat disodic, hidroxid de sodiu 1N, apă purificată.

Cum arată Betabioptal gel și conținutul ambalajului

BETABIOPTAL gel este un gel ocular ambalat în flacoane din polietilenă de 5 g cu picurător și capac. Se prezintă sub formă de gel transparent, ușor opalescent, de culoare galben deschis.

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

Fabricantul

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2021.

Alte surse de informații

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