

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COMBISTILL 0,3% + 0,1% collirio, sospensione

tobramicina e desametasone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è COMBISTILL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COMBISTILL
3. Come usare COMBISTILL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COMBISTILL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è COMBISTILL e a cosa serve

COMBISTILL è un'associazione di due principi attivi: la tobramicina e il desametasone. La tobramicina appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati per il trattamento di infezioni causate da una vasta gamma di batteri. Il desametasone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che svolgono numerose attività, tra cui una funzione importante nella riduzione dei sintomi delle infiammazioni.

Questo medicinale è indicato per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio negli adulti e nei bambini da 2 anni in poi, quando è necessario somministrare un corticosteroide e quando è presente un'infezione o c'è il rischio che si sviluppi un'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare COMBISTILL

Non usi COMBISTILL

- se è allergico alla tobramicina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha sviluppato un'infezione dell'occhio a causa di un virus (cheratite erpetica virale), soprattutto se è accompagnata da lesioni (Herpes Simplex acuto, altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa), tranne nei casi in cui il trattamento sia associato a medicinali per la cura del virus (chemioterapici specifici) e salvo prescrizione medica sotto stretto controllo dell'oculista;
- se è affetto da un'infiammazione della congiuntiva (congiuntivite) accompagnata da un'infiammazione della cornea (cheratite ulcerativa), anche in fase iniziale;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

- se è affetto da un'infezione dell'occhio causata da un batterio o da un fungo (tubercolosi o micosi dell'occhio);
- se presenta un'inflammatione dell'occhio con formazione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), in quanto questo medicinale può mascherare o peggiorarne i sintomi;
- se ha un'inflammatione delle ghiandole alla base delle palpebre (orzaiolo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare COMBISTILL.

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 Combistill. 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.

COMBISTILL deve essere utilizzato sotto lo stretto controllo del medico.

Il medico valuterà attentamente la frequenza e la durata del trattamento monitorando la pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare - IOP) dall'inizio della terapia.

Se usa questo medicinale per più di 10 giorni, si raccomanda di eseguire frequenti controlli della pressione all'interno degli occhi (tono oculare). Questo esame è di particolare importanza nei bambini (Vedere il paragrafo "Bambini").

Si raccomanda di non utilizzare il medicinale per più di 30 giorni consecutivi.

Se usa COMBISTILL per lunghi periodi di tempo si possono verificare gravi danni all'occhio (glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acuità e del campo visivo, formazione di cataratta sub-capsulare posteriore) o si possono sviluppare ulteriori infezioni (infezioni secondarie, infezioni fungine della cornea).

Inoltre, se utilizzato per periodi prolungati, questo medicinale può perdere di efficacia (sviluppo di microrganismi resistenti). Pertanto, se non nota miglioramenti dopo un certo periodo di trattamento, sospenda la terapia ed informi il medico per instaurare una terapia adeguata.

Bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

I bambini sono esposti maggiormente al rischio di un aumento, indotto dall'uso di steroidi, della pressione all'interno dell'occhio ed è possibile che si manifesti prima di quando si manifesta negli adulti. Pertanto, soprattutto se il medicinale deve essere somministrato ad un bambino di età inferiore a 6 anni, si raccomanda di eseguire frequenti controlli oculistici.

Altri medicinali e COMBISTILL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione medica.

Non usi COMBISTILL insieme alla tetraciclina, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri, perché incompatibile con uno dei componenti di questo medicinale (Tyloxapol).

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di

desametasone nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, al momento dell'applicazione del medicinale, se dovesse verificarsi un momentaneo offuscamento della vista, attenda che la visione ritorni normale prima di svolgere queste attività.

COMBISTILL contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,10 mg di benzalconio cloruro per ml, equivalente a circa 0,0038 mg di benzalconio cloruro per goccia.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare COMBISTILL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

COMBISTILL deve essere applicato solo negli occhi (uso oculare).

Questo medicinale, essendo un collirio, non deve essere iniettato.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce da introdurre nell'occhio 4-5 volte al giorno, a seconda del giudizio del medico.

Per un uso corretto del medicinale, legga attentamente le seguenti istruzioni:

- lavi sempre le mani prima di usare il collirio;
- agiti il flacone prima dell'uso;
- apra il flacone svitando il tappo;
- pieghi la testa indietro ed abbassi leggermente la palpebra inferiore dell'occhio in modo da formare una tasca;
- capovolga il flacone ed applichi una leggera pressione sul corpo del contenitore;
- inserisca 1 o 2 gocce nell'occhio, secondo prescrizione medica;
- mantenga l'occhio chiuso per 1 minuto, premendo con il dito l'angolo dell'occhio vicino al naso;
- ripeta l'operazione anche nell'altro occhio se il medico lo ha prescritto;
- dopo l'uso, richiuda il flacone riavvitando il tappo finché non aderisce fermamente al contenitore. Non avviti eccessivamente.

Eviti che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio, con l'area intorno all'occhio o con qualsiasi altra superficie. Questa precauzione è importante per evitare la contaminazione del medicinale con batteri responsabili di gravi danni all'occhio e che possono causare anche la perdita della vista.

La punta del contagocce eroga una goccia con un volume predefinito. Pertanto non tenti di allargare il foro del contagocce. Dopo aver terminato il trattamento, è possibile che rimanga del medicinale nel flacone. Non tenti di rimuovere l'eccesso di COMBISTILL dal flacone.

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni. Al di sopra dei 2 anni, COMBISTILL può essere utilizzato alle stesse dosi previste per gli adulti.

Se usa più COMBISTILL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio. Qualora dovesse usare una dose eccessiva di collirio, lavi l'occhio con acqua corrente.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di COMBISTILL, contatti il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare COMBISTILL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile sviluppo di una malattia dell'occhio (glaucoma) in pazienti predisposti dopo 15-20 giorni di trattamento;
- perdita di trasparenza del cristallino (cataratta subcapsulare posteriore), in seguito a trattamenti prolungati;
- sviluppo o aggravamento di infezioni causate da batteri, da virus (Herpes simplex) o da funghi;
- ritardo nella cicatrizzazione;
- ispessimento della parte bianca dell'occhio (sclera) in seguito a trattamenti prolungati;
- dilatazione delle pupille (midriasi) in seguito a trattamenti prolungati;
- rilassamento delle palpebre in seguito a trattamenti prolungati;
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) come gonfiore e prurito delle palpebre e irritazione della congiuntiva. Questi effetti si manifestano soprattutto se, insieme a COMBISTILL, utilizza altri antibiotici aminoglicosidici (uso topico). Se la tobramicina viene utilizzata anche per altre vie di somministrazione, il medico deve controllare i livelli di questo medicinale nel sangue.
- visione offuscata
- Problemi ormonali: 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 Cushing”) (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COMBISTILL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sull’etichetta dopo “Scadenza”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare il medicinale ad una temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce.

Una volta aperto il contenitore, il collirio deve essere usato entro 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 COMBISTILL

- I principi attivi sono: tobramicina e desametasone. 1 ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, sodio idrossido o acido solforico (regolatore di pH), idrossietilcellulosa, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di COMBISTILL e contenuto della confezione

Flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 – 16147 Genova – Italia

Produttore

Rafarm Hellas S.A. Pharmaceutical Company - Thesi Pousi- Xatzi Agiou Louka, 19002, Paiania – Attiki – Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il