

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### COMBITIMOR 3mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione

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 Combitimor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Combitimor
3. Come usare Combitimor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Combitimor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Combitimor e a cosa serve**

Combitimor contiene un'associazione di due sostanze: desametasone e tobramicina. Il desametasone appartiene alla classe dei corticosteroidi ed ha un'azione antinfiammatoria, mentre la tobramicina è un antibiotico che agisce contro diversi batteri, che possono causare infezioni dell'occhio.

Combitimor è indicato negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezione oculare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Combitimor**

##### **Non usi Combitimor:**

- se è allergico alla tobramicina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio) causata dal virus Herpes Simplex (cheratite da Herpes simplex);
- in caso di vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- se ha infezioni dell'occhio causate da funghi (micosi), o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate;
- se ha infezioni dell'occhio da micobatteri (tubercolosi dell'occhio);
- se ha la pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha un'infezione dell'occhio con produzione di pus in fase acuta (oftalmia purulenta acuta, congiuntivite purulenta, blefarite purulenta ed erpetica) che può essere mascherata o aggravata dall'uso di questo medicinale
- se ha un'infezione delle ghiandole sebacee alla base delle ciglia (orzaiolo).

## Avvertenze e precauzioni

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

- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi, che si manifesta con reazioni locali (prurito, arrossamento) fino a reazioni allergiche generalizzate (reazioni anafilattiche). Se durante l'uso di Combitimor si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione);
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando Combitimor insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione);
- L'applicazione negli occhi per un lungo periodo di corticosteroidi potrebbe causare aumento della pressione negli occhi (compresa una malattia chiamata glaucoma, con danno al nervo ottico), problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino). Se usa Combitimor per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare Combitimor nei bambini. Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici);
- 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 Combitimor. 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;
- Con l'uso di Combitimor, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus o funghi o parassiti: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico;
- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico;
- Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se è affetto da malattie che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poiché con la somministrazione negli occhi di corticosteroidi si può verificare perforazione;
- I corticosteroidi applicati negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. È noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e Combitimor").;
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione degli occhi. Legga anche il paragrafo "Combitimor collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro";
- Usi Combitimor sotto il diretto controllo del medico;
- Usi Combitimor collirio solo per l'applicazione negli occhi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

## Bambini

Non usi Combitimor nei bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale non è dimostrata in questa fascia d'età (vedi "Non usi Combitimor").

Durante il trattamento sottoponga il bambino a frequenti controlli dall'oculista, specialmente se ha meno di 6 anni, per il rischio di aumento della pressione all'interno dell'occhio indotto da steroidi (vedi "Avvertenze e precauzioni").

### **Altri medicinali e Combitor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei).

L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea. Se sta utilizzando altri colliri, lasci passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni medicinale.

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

### Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in Combitor, è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzi Combitor insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso negli occhi di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di desametasone e tobramicina.

Combitor non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare Combitor in gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone siano escreti nel latte materno dopo la somministrazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Combitor collirio non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al suo medico, che valuterà l'opportunità di usare Combitor durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della somministrazione negli occhi della tobramicina sulla fertilità umana o animale. I dati clinici per valutare l'effetto della somministrazione negli occhi del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Per un certo periodo di tempo dopo l'istillazione di Combitor è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

### **Combitor collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per flacone equivalente a 0,1 mg/ml.

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 Combitimor

Applichi Combitimor collirio solo negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata** è: 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico. La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi: tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso.

#### Uso nei bambini

Non usare Combitimor collirio nei bambini di età inferiore a due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza ed efficacia e non ci sono dati disponibili.

Combitimor può essere utilizzato nei bambini da 2 anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

#### Come applicare Combitimor collirio

- Si lavi le mani
- Se usa lenti a contatto, tolga le lenti prima dell'instillazione del collirio e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
- Tenga il flacone/contenitore capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede.
- Avvicini la punta del flacone/contenitore all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del flacone/contenitore. per non inquinare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone/contenitore facendo fuoriuscire una goccia di Combitimor alla volta.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi
- Dopo aver usato COMBITIMOR, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso. Questo aiuta a ridurre l'assorbimento di COMBITIMOR nel resto del corpo.
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.

#### Collirio, soluzione in flacone multidose:

- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.
- Il collirio deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

#### Collirio, soluzione in contenitori monodose:

- Getti via il contenitore e l'eventuale contenuto rimanente.
- Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dall'apertura della busta di alluminio.

#### Se usa più Combitimor di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Combitimor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Tenendo conto che il medicinale viene somministrato negli occhi, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia, nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

#### Se dimentica di usare Combitimor

Se dimentica di usare Combitimor, non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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

**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.

Con l'uso di tobramicina e desametasone collirio soluzione sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- aumento della pressione nell' (negli) occhio (i) ;
- dolore oculare;
- prurito oculare;
- fastidio oculare;
- irritazione dell'occhio.

Effetti indesiderati rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*)

- infiammazione della superficie dell'occhio
- allergia oculare,
- occhio secco
- arrossamento dell'occhio;
- gusto sgradevole.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- gonfiore delle palpebre;
- arrossamento delle palpebre;
- aumento della dimensione delle pupille;
- aumento della produzione di lacrime;
- visione offuscata;
- allergia (ipersensibilità);
- capogiro;
- mal di testa;
- nausea;
- fastidio addominale;
- eruzione cutanea;
- rigonfiamento del viso;
- prurito;
- eritema multiforme;
- 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").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Combitimor

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 dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

### Validità dopo l’apertura

#### *Contenitori monodose*

Usi questo medicinale subito dopo l’apertura del contenitore monodose. Elimini l’eventuale residuo.

Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dall’apertura della busta di alluminio.

#### *Flacone multidose da 5 ml*

Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Combitimor**

#### *Contenitori monodose*

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Un contenitore monodose contiene 0,75 mg di tobramicina e 0,329 mg di desametasone sodio fosfato (pari a 0,25 mg di desametasone).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

#### *Flacone multidose da 5 ml*

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Un flacone da 5 ml contiene 15 mg di tobramicina e 6,58 mg di desametasone sodio fosfato (pari a 5 mg di desametasone).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell’aspetto di Combitimor e contenuto della confezione**

Combitimor si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

20 contenitori monodose da 0,25 ml.

1 flacone contagocce da 5 ml.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

#### **Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Combitimor 3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione**

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 Combitimor e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Combitimor
- 3 Come usare Combitimor
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Combitimor
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Cos'è Combitimor e a cosa serve**

Combitimor contiene un'associazione di due sostanze: desametasone e tobramicina. Il desametasone appartiene alla classe dei corticosteroidi ed ha un'azione antinfiammatoria, mentre la tobramicina che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'orecchio.

Combitimor si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno (otite esterna) quando è necessario l'impiego di un antinfiammatorio (corticosteroide), in presenza di un'infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

## 2 Cosa deve sapere prima di usare Combitimor

### Non usi Combitimor

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha malattie della pelle causate da infezioni da batteri (tubercolosi cutanea) o da virus (Herpes simplex) o altre malattie virali con localizzazione a livello della cute o da infezione dell'orecchio da funghi (micosi dell'orecchio);
- Se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano;
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere "Bambini").

### Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare Combitimor;
- Usi Combitimor solo nell'orecchio, non lo inietti;
- Prima di applicare le gocce di Combitimor, pulisca il canale uditivo;
- Durante l'utilizzo di Combitimor segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di corticosteroidi che le ha comunicato il medico;
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando Combitimor insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- Con la somministrazione locale di corticosteroidi possono manifestarsi gli effetti indesiderati solitamente descritti a seguito della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica (per bocca o per iniezione), tra cui la diminuzione dell'attività delle ghiandole chiamate surrenali, soprattutto nei bambini (vedere "Bambini");
- La tobramicina contenuta in Combitimor potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo l'istillazione di Combitimor compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito (fischi nell'orecchio) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;
- Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi Combitimor su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni;

- L'uso prolungato di antibiotici come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di microrganismi contro i quali il medicinale non è più efficace, inclusi i funghi. Se non nota un miglioramento della sua malattia entro un breve periodo di tempo, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga al medico;
- Se contemporaneamente all'uso di Combitor sta assumendo tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici per via sistemica (per iniezione), il medico le farà effettuare delle analisi per controllare la quantità totale di antibiotico presente nel sangue;
- Se si manifestano irritazione o sensibilizzazione (reazione allergica), interrompa il trattamento e si rivolga al medico. La sensibilizzazione può manifestarsi anche con l'uso di altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per via sistemica (per iniezione);
- Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti anziani, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici, nei pazienti con malattie dei reni e in quelli in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.
- 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 Combitor. 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.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

## **Bambini**

Non usi Combitor nei bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere "Non usi Combitor").

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei corticosteroidi, anche a seguito di somministrazione locale.

Possono verificarsi alterazione della funzionalità del sistema di ghiandole detto asse ipotalamo-ipofisi-surrene (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), una patologia legata ad un'esposizione prolungata al cortisolo (sindrome di Cushing), ritardo della crescita in altezza e peso corporeo e pressione alta all'interno del cranio con mal di testa e tensione delle fontanelle (aree del cranio in cui le ossa non si sono ancora saldate).

Segua esattamente le istruzioni del medico se deve somministrare Combitor ad un bambino.

## **Altri medicinali e Combitor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

### Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in Combitimor gocce auricolari, è incompatibile con le tetracicline. Non utilizzi Combitimor insieme ad altri medicinali per le orecchie che contengono tetracicline.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti di Combitimor sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

### **Fertilità, 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.

#### Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione di Combitimor.

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso nelle orecchie di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Pertanto, in corso di gravidanza, l'uso di Combitimor deve essere deciso dal medico, che valuterà i benefici per la madre ed i rischi per il feto.

#### Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone somministrati nelle orecchie siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione per bocca o per iniezione. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di Combitimor è controindicato durante l'allattamento.

### **Combitimor gocce auricolari, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro**

Il flacone multidose di questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per flacone equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può irritare la pelle.

## **3 Come usare Combitimor**

Applichi Combitimor gocce auricolari solo nelle orecchie.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose raccomandata**

#### **Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è quattro gocce tre volte al giorno o secondo prescrizione medica. Instilli Combitimor gocce auricolari nel condotto uditivo esterno. Non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

## Come applicare Combitimor

- Si lavi le mani.
- Tenga il flacone/contenitore, con l'apertura rivolta verso il basso, tenendolo con il pollice e il dito medio.
- Si distenda con l'orecchio interessato rivolto verso l'alto.
- Porti la punta del flacone/contenitore vicino al canale auricolare.
- Eviti il contatto della punta del flacone/contenitore con il lobo dell'orecchio o il canale auricolare, le zone circostanti o altre superfici: potrebbero inquinare le gocce.
- Eserciti una delicata pressione alla base del flacone/contenitore in modo tale da provocare la fuoriuscita di una goccia di Combitimor alla volta.
- Se una goccia non entra nell'orecchio, riprovi
- In caso di utilizzo delle gocce in entrambe le orecchie, ripeta il procedimento anche per l'altro orecchio.
- Gocce auricolari, soluzione in flacone multidose:
  - Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.
  - Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.
- Gocce auricolari, soluzione in contenitori monodose:
  - Getti via il contenitore e l'eventuale contenuto rimanente.
  - Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura della bustina di alluminio.

## Se usa più Combitimor di quanto deve

Se usa più Combitimor di quanto deve chiedi consiglio al medico o al farmacista.

L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi per uso locale può determinare l'insorgenza della sindrome di Cushing, in particolare astenia (stanchezza), adinamia (marcata debolezza), aumento della pressione del sangue, turbe del ritmo del cuore, diminuzione del potassio nel sangue, alcalosi metabolica (aumento del pH del sangue).

## Se dimentica di usare Combitimor

Se dimentica di usare Combitimor non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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.

##### **Effetti indesiderati**

- reazioni di tossicità all'orecchio (ototossicità) (frequenza non nota\*);
- allergia (ipersensibilità locale). In questi casi interrompa il trattamento e consulti il medico;
- 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") (frequenza non nota\*, vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- visione offuscata. (frequenza non nota\*)

\*frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5 Come conservare Combitimor**

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 dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

## Validità dopo l'apertura

### *Contenitori monodose*

Usi il medicinale subito dopo l'apertura del contenitore monodose. Elimini l'eventuale residuo.

Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dall'apertura della busta di alluminio.

### *Flacone multidose da 5 ml*

Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Combitimor**

#### *Contenitori monodose*

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Un contenitore monodose contiene 0,75 mg di tobramicina e 0,329 mg di desametasone sodio fosfato (pari a 0,25 mg di desametasone).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

#### *Flacone multidose da 5 ml*

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Un flacone da 5 ml contiene 15 mg di tobramicina e 6,58 mg di desametasone sodio fosfato (pari a 5 mg di desametasone).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Combitimor e contenuto della confezione**

Combitimor si presenta sotto forma di gocce auricolari, soluzione.

20 contenitori monodose da 0,25 ml.

1 flacone contagocce da 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

**Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco