

Foglio illustrativo informazioni per l'utente

IPOKIMA 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione
Netilmicina 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. Che cos'è IPOKIMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IPOKIMA
3. Come usare IPOKIMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IPOKIMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IPOKIMA e a cosa serve

IPOKIMA contiene due principi attivi: netilmicina e desametasone.

La netilmicina è un antibiotico con azione battericida.

Il desametasone appartiene alla categoria dei medicinali noti come "Corticosteroidi" con attività antinfiammatoria (riduzione dell'infiammazione).

IPOKIMA è indicato per ridurre l'infiammazione e per uccidere i batteri in occhi gonfi, irritati e con probabilità di essere infettati da batteri, negli adulti al di sopra dei 18 anni di età e negli anziani.

2. Cosa deve sapere prima di usare IPOKIMA

Non usi IPOKIMA

- Se è allergico ai principi attivi (netilmicina e desametasone) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad una classe di antibiotici noti come "Aminoglicosidici".
- Se il suo medico le ha detto che la pressione oculare è troppo alta.
- Se pensa di avere un'infezione causata da microrganismi (virus o funghi) che ha colpito la parte interna o esterna dell'occhio (intra o extraoculare).
- Se ha, o ha avuto in passato, un'infezione virale dell'occhio causata dal virus Herpes Simplex (HSV).
- Se il suo medico le ha detto che ha un'infezione dell'occhio causata da batteri noti come micobatteri.
- Se non è sicuro di dover usare IPOKIMA, contatti il suo medico o chiedi al suo farmacista.

Avvertenze e precauzioni

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

IPOKIMA è solo per uso oculare, non lo usi per iniezioni né lo ingerisca.

Se non nota un miglioramento dopo pochi giorni dall'inizio del trattamento con IPOKIMA, si rivolga al suo medico che le potrà modificare la terapia.

Prima di usare IPOKIMA informi il medico se:

- lei o un suo familiare soffre di una malattia nota come glaucoma (danno al nervo ottico causato da un elevato aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- ha problemi alla cornea (la membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio);
- sta assumendo altri farmaci contenenti fosfati; in tal caso il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari;
- indossa lenti a contatto. Può usare IPOKIMA, ma segua le istruzioni per portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.

Se utilizza IPOKIMA per tanto tempo:

- la pressione del suo occhio potrebbe aumentare e danneggiare il nervo ottico e causare problemi alla vista. Se usa IPOKIMA per più di 15 giorni, la pressione oculare deve essere controllata regolarmente dal suo medico;
- potrebbe sviluppare una malattia chiamata cataratta;
- i processi di cicatrizzazione potrebbero essere rallentati;
- il suo organismo, a seguito di un abbassamento delle difese del suo sistema immunitario, potrebbe non essere capace di reagire in modo efficace ad altri tipi di infezione nel suo occhio, in particolare ad infezioni causate da alcuni microrganismi (virus e funghi);
- le infezioni dell'occhio con secrezioni di pus, con l'uso di corticosteroidi, potrebbero peggiorare o rendere più difficile l'identificazione del tipo di batteri che causa l'infezione;
- nelle malattie che provocano l'assottigliamento della superficie dell'occhio, l'uso di corticosteroidi potrebbe causare perforazioni della cornea e della parte bianca dell'occhio (sclera);
- potrebbe sviluppare reazioni allergiche.

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 IPOKIMA. 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.

Bambini e adolescenti

IPOKIMA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e IPOKIMA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

IPOKIMA può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando inclusi altri colliri.

Informi il medico se sta prendendo:

- qualunque altro antibiotico, in particolare medicinali contenenti polimixina B, colistina, viomicina, streptomina, vancomicina e cefaloridina. L'uso di tali medicinali contemporaneamente a IPOKIMA può aumentare il rischio di problemi ai reni, problemi di udito o può influenzare l'azione terapeutica di tali antibiotici;
- un farmaco antitumorale contenente il cisplatino;
- medicinali utilizzati per la riduzione della ritenzione idrica noti come "diuretici" come l'acido etacrinico e la furosemide;
- medicinali utilizzati per bloccare la secrezione delle ghiandole noti come "anticolinergici", come l'atropina;
- medicinali contenenti ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue;
- altri medicinali contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari.

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.

Gravidanza

È preferibile che in gravidanza non usi IPOKIMA a meno che il medico lo ritenga necessario.

Allattamento

Se sta allattando è preferibile che non usi IPOKIMA, a meno che il medico lo ritenga necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'utilizzo di IPOKIMA potrebbe verificarsi un temporaneo offuscamento della sua vista. Se ciò si dovesse verificare, non guidi e non utilizzi macchinari finché la sua vista sarà di nuovo chiara.

IPOKIMA 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio multidose contiene benzalconio cloruro

Il **benzalconio cloruro** è un conservante che potrebbe causare irritazione dell'occhio o alterazione della superficie dell'occhio. Il **benzalconio cloruro** può essere assorbito dalle lenti a contatto, ed è noto causare una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Pertanto eviti il contatto di questo medicinale nella forma multidose con le lenti a contatto morbide.

3. Come usare IPOKIMA

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

La dose raccomandata è:

Una goccia quattro volte al giorno nell'occhio da trattare o secondo prescrizione medica.

Non modifichi la dose del collirio senza aver prima consultato il suo medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

IPOKIMA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Portatori di lenti a contatto

Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di IPOKIMA collirio multidose.

Dopo l'applicazione di IPOKIMA, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Se deve usare IPOKIMA con le lenti a contatto morbide, utilizzi IPOKIMA collirio in contenitori monodose perché è senza conservante.

Se usa IPOKIMA con altri colliri

Aspetti almeno 10 minuti tra la somministrazione di IPOKIMA e la somministrazione di un altro collirio.

Istruzioni per l'uso

Collirio multidose

Si assicuri che il flacone sia integro.

1. Si lavi le mani e si sieda comodamente.
2. Rimuova il tappo con una leggera rotazione.
3. Pieghi indietro la testa.
4. Con le dita tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
5. Capovolga il flacone e posizioni la punta del flacone vicino all'occhio ma senza toccarlo. Non tocchi l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.
6. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
7. Chiuda l'occhio e prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso per 2 minuti.
8. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
9. Richiuda il flacone subito dopo l'uso.

Collirio monodose

Si assicuri che il contenitore monodose sia integro.

1. Si lavi le mani e si sieda comodamente.
2. Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione.
3. Pieghi indietro la testa.
4. Con le dita tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.

5. Capovolga il contenitore monodose e posizioni la punta della fiala vicino all'occhio ma senza toccarlo. Non tocchi l'occhio o la palpebra con la punta della fiala.
6. Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
7. Chiuda l'occhio e prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso per 2 minuti.
8. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
9. Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

IPOKIMA collirio monodose va usato immediatamente dopo l'apertura.

Dopo la somministrazione, il contenitore monodose e il medicinale residuo devono essere eliminati.

Se utilizza il collirio in modo errato, esso può essere contaminato da batteri che possono determinare infezioni agli occhi. L'utilizzo del collirio contaminato può determinare lesioni gravi dell'occhio e addirittura una conseguente perdita della vista.

Se usa più IPOKIMA di quanto deve

Se usa più collirio di quanto le è stato prescritto dal medico, è improbabile che ciò le possa causare problemi. Applichi la dose successiva normalmente ma, se lo ritiene necessario, parli con il suo medico.

Nel caso in cui ingerisca il prodotto, consulti immediatamente il medico, in quanto si potrebbero verificare effetti indesiderati.

Se dimentica di usare IPOKIMA

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

Se dimentica di usare il collirio alla solita ora, aspetti l'ora della dose successiva e applichi la dose normalmente.

Se interrompe il trattamento con IPOKIMA

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 effetti indesiderati correlati ad entrambi i principi attivi (desametasone e netilmicina) contenuti in IPOKIMA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

- aumento della pressione dell'occhio dopo 15-20 giorni di applicazione nei soggetti che soffrono di glaucoma o sono predisposti ad esso;
- formazione di cataratta in seguito ad uso prolungato del medicinale;
- sviluppo o peggioramento di infezioni virali causate dal virus Herpes Simplex (HSV) o da microrganismi (funghi);
- ritardo dei processi di cicatrizzazione.

In casi molto rari (meno di 1 persona su 10.000), alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie a forma di nuvola sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Disturbi del sistema immunitario

- Reazione allergica locale: rossore della congiuntiva, bruciore e prurito.

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”).

In tutti questi casi è opportuno che sospenda il trattamento e si rivolga al medico per una terapia adeguata.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare IPOKIMA

IPOKIMA 3 mg/ml+1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura, il flacone deve essere conservato a temperatura inferiore a 30°C ed utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.

IPOKIMA 3 mg/ml+1 mg/ml collirio, soluzione (Contenitori monodose da 0,3 ml)

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare a temperatura inferiore a 30°C ed utilizzare entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “SCAD”.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 IPOKIMA

IPOKIMA collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

In 1 ml di soluzione:

I principi attivi sono: netilmicina solfato equivalente a 3,00 mg di netilmicina e desametasone sodio fosfato equivalente a 1,00 mg di desametasone.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

IPOKIMA collirio, soluzione (contenitori monodose da 0,30 ml)

In 1 ml di soluzione:

I principi attivi sono: netilmicina solfato equivalente a 3,00 mg di netilmicina e desametasone sodio fosfato equivalente a 1,00 mg di desametasone.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IPOKIMA e contenuto della confezione

IPOKIMA si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico limpida ed incolore.

IPOKIMA collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Il contenuto della confezione è di un flacone da 5 ml.

IPOKIMA collirio, soluzione (contenitori monodose da 0,30 ml)

5 contenitori monodose da 0,30 ml di collirio, soluzione contenuti in una bustina di alluminio.
Confezioni da 20 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Doc Generici S.r.l. via Turati, 40 – 20121 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: