

Foglio illustrativo

ETACORTILEN 0,15% Collirio, soluzione
ETACORTILEN 0,15% Gel oftalmico

Desametasone sodio fosfato

Categoria farmacoterapeutica

Antinfiammatori, corticosteroidi non associati.

Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipertensione endoculare.

Herpes simplex.

Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.

Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).

Tubercolosi e micosi dell'occhio.

Oftalmie purulente acute.

Congiuntiviti purulente.

Blefariti purulente ed erpetiche.

Orzaiolo.

Lesioni o abrasioni corneali.

Bambini di età inferiore a tre anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

Precauzioni per l'uso

L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si consiglia pertanto di controllare la pressione intraoculare qualora si utilizzino corticosteroidi per più di due settimane. Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta, è consigliabile non farne uso per lunghi periodi di tempo.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea (v. Controindicazioni).

Particolare attenzione occorre prestare alle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

Nelle cheratiti erpetiche se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista.

Interazioni

Non note.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze speciali

La somministrazione locale di corticosteroidi a pazienti affetti da congiuntivite batterica, virale o fungina, può mascherare i segni della progressione dell'infezione.

L'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Etacortilen collirio, soluzione in flacone multidose contiene sodio metabisolfito che può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Etacortilen collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro che di solito viene utilizzato come conservante nei prodotti oftalmici. E' stato riportato che il benzalconio cloruro è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica, può causare irritazione oculare ed una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio nei pazienti affetti da secchezza oculare che utilizzano Etacortilen frequentemente o per periodi prolungati, o nei casi in cui la cornea sia compromessa. Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di Etacortilen, e possono essere riapplicate dopo 15 minuti (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
--

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Etacortilen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Collirio, soluzione

Una goccia di collirio, soluzione da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Gel oftalmico

Una goccia di gel oftalmico da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

Collirio, soluzione in flacone multidose:

- 1) Rimuovere la capsula in alluminio tirando il dischetto centrale prima verso l'alto poi verso l'esterno e in basso, seguendo le intaccature.
- 2) Togliere il tappo dal flacone ed inserire il contagocce.
- 3) Dopo aver tolto il tappino di protezione del contagocce, capovolgere il flacone ed instillare premendo.
- 4) In caso di uso di lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

- 1) Assicurarsi che la monodose sia intatta.
- 2) Staccare la monodose dalla strip.
- 3) Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.

Gel oftalmico in contenitori monodose:

- 1) Assicurarsi che la monodose sia intatta.
- 2) Staccare la monodose dalla strip.
- 3) Afferrare il contenitore monodose dalla base.
- 4) Scuotere verso il basso.
- 5) Aprire ruotando la parte superiore e tirare.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ETACORTILEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di dubbio sull'uso di ETACORTILEN, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ETACORTILEN, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati dovuti al corticosteroide sono:

- 1) aumento della pressione intraoculare dopo 15-20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti o glaucomatosi;
- 2) formazione di cataratta sub-capsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati;
- 3) sviluppo o aggravamento di infezioni da *Herpes simplex* o fungine;
- 4) ritardo della cicatrizzazione.

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata. Occasionalmente il prodotto può determinare lieve prurito o bruciore.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Il collirio e il gel oftalmico in contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

ETACORTILEN 0,15% Collirio, soluzione in flacone multidose

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 1,5 mg

Eccipienti: Borace, Sodio cloruro, Polisorbato 80, Alcool, Sodio citrato, Sodio metabisolfito, Disodio edetato, Acido cloridrico 1N, Alcool feniletileico, Benzalconio cloruro, Creatinina, Acqua depurata.

ETACORTILEN 0,15% Collirio, soluzione in contenitore monodose

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 1,5 mg

Eccipienti: Sodio citrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Disodio fosfato dodecaidrato, Acqua depurata.

ETACORTILEN 0,15% Gel oftalmico

1 ml di gel contiene:

Principio attivo: Desametasone sodio fosfato 1,5 mg

Eccipienti: Sodio citrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Disodio fosfato dodecaidrato, Gomma Xantano, Acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, soluzione

Astuccio da un flacone da 3 ml; Astucci da 10 o da 20 contenitori monodose da 0,3 ml; ogni strip da 5 contenitori è confezionata in busta di alluminio.

Gel oftalmico

Confezioni da 20 contenitori monodose da 0,4 ml; ogni strip da 5 contenitori è confezionata in busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

Concessionario di vendita

EYELAB S.R.L. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

Produttore

S.I.F.I. S.p.A. – Officina di Aci S. Antonio (CT)

**REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO: Dicembre 2010**

Agenzia Italiana del Farmaco