

Foglio illustrativo

## **EUBETAL ANTIBIOTICO**

Collirio, polvere e solvente per soluzione e unguento oftalmico

### **Composizione**

#### Collirio, polvere e solvente per soluzione

100 ml di soluzione pronta per l'uso contengono:

**Principi attivi:** Betametasona fosfato disodico g 0,100 - Cloramfenicolo g 0,400 - Colistimetato di sodio U.I. 18.000.000 - Rolitetraciclina g 0,500 pari a Tetraciclina g 0,421.

**Eccipienti:** Acido borico - Borace - Metilcellulosa - Polisorbato 80 - Sodio cloruro - Sodio solfito - Tiomersal - Disodio edetato - Lattosio monoidrato - Acqua purificata.

#### Unguento oftalmico

100 g di unguento contengono:

**Principi attivi:** Betametasona fosfato disodico g 0,100 - Cloramfenicolo g 1 - Colistimetato di sodio U.I. 18.000.000 - Tetraciclina g 0,500.

**Eccipienti:** Paraffina liquida - Lanolina anidra - Vaseline bianca.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Collirio, polvere e solvente per soluzione in flacone da 3 ml

Unguento oftalmico in tubo da 3 g

### **Categoria farmacoterapeutica**

L'Eubetal Antibiotico è un'associazione farmacologica tra un farmaco antinfiammatorio steroideo e tre antibiotici. Il prodotto esplica quindi contemporaneamente una potente azione antinfiammatoria insieme ad un'azione antimicrobica ad ampio spettro.

### **Titolare A.I.C.**

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: via Ercole Patti, 36 - 95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

### **Produttore**

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

### **Concessionario di vendita**

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

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento delle congiuntiviti allergiche, primaverili, flitenuari ed infettive; blefariti; blefarocongiuntiviti; cheratiti; cheratoendoteliti; cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti ed episcleriti; uveiti; flogosi oculari post-chirurgiche e post-traumatiche; lesioni da agenti termici e chimici.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

I corticosteroidi sono controindicati in pazienti affetti da ipertensione endoculare e da Herpes simplex e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa acuta, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico; in quest'ultimo caso essi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea; congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluoresceina +). Le tubercolosi e le micosi dell'occhio. Le oftalmie purulente acute, le congiuntiviti purulente. Le blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi. Orzaiolo.

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

Gli steroidi per uso topico non vanno utilizzati nelle lesioni o abrasioni corneali: essi infatti ritardano la guarigione dei tessuti lesi favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.

Utilizzare con cautela nelle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

### **Precauzioni d'impiego**

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. Particolare attenzione occorre prestare alle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

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

Nella primissima infanzia e in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Interazioni farmacologiche**

Non sono note interazioni farmacologiche derivanti dall'applicazione topica dell'Eubetal Antibiotico.

### **Avvertenze speciali**

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili agli stessi.

Nel caso in cui non si verificasse, in un ragionevole intervallo di tempo, un evidente miglioramento clinico con l'uso del prodotto o se si verificassero manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti farmacologici, occorre sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia adeguata.

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare.

Il collirio, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini. Non deve essere comunque impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare in seguito ad impiego protratto di Cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

Il collirio contiene Sodio solfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Collirio, polvere e solvente per soluzione: 1 - 2 gocce 3 - 4 volte al dì o secondo prescrizione medica.

Unguento oftalmico: 3 - 4 applicazioni giornaliere. Nel caso in cui fosse previsto anche l'uso del collirio, è sufficiente una applicazione serale.

### **Effetti indesiderati**

Occasionalmente l'Eubetal Antibiotico può dar luogo a sintomatologia consistente in pizzicore e bruciore.

In tal caso è opportuno sospendere il trattamento ed instaurare una terapia adeguata. L'uso prolungato può determinare l'insorgenza di cataratta sottocapsulare posteriore e di ipertono oculare.

Si chiede ai pazienti, qualora si verificassero effetti collaterali non descritti nel foglio illustrativo, di darne comunicazione al medico o al farmacista.

Questa specialità medicinale contiene tiomersale come conservante e, quindi, è possibile che si verifichino reazioni allergiche.

### **Scadenza**

Per la data di scadenza, si rimanda alla confezione.

**Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Il collirio pronto per l'uso non deve essere usato dopo 10 giorni dalla prima apertura e va conservato al fresco, al riparo dalla luce.

Le variazioni di colore che possono presentare sia la polvere che il collirio ricostituito non influiscono sull'attività terapeutica del prodotto che rimane valida per tutto il periodo segnato sulla confezione.

### **USO OFTALMICO**

#### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Data di ultima revisione: Giugno 2009

#### **ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO DEL TAPPO SERBATOIO**

Rimuovere la capsula in alluminio tirando il dischetto centrale prima verso l'alto poi verso l'esterno e in basso, seguendo le intaccature.

Togliere il tappo dal flacone ed inserire il tappo contenitore.

Premere il bottone colorato del tappo contenitore ed agitare bene il flacone per sciogliere la polvere.

Togliere il tappo contenitore ed applicare il contagocce.

Dopo aver tolto il tappino di protezione del contagocce, capovolgere il flacone ed instillare premendo.