

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLORADEX 0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione Desametasone/Cloramfenicolo

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

1. Che cos'è CLORADEX e a cosa serve

CLORADEX contiene i principi attivi desametasone e cloramfenicolo.

Il desametasone è una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi e ha attività antinfiammatoria. Il cloramfenicolo è un antibiotico che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni.

CLORADEX è indicato per il trattamento delle infezioni non purulente agli occhi dovute a germi sensibili al cloramfenicolo, quando è utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone, in particolare in caso di:

- congiuntiviti batteriche e allergiche;
- infiammazioni della cornea (cheratiti);
- infiammazione della parte anteriore dell'occhio, in particolare dopo un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare CLORADEX

Non usi CLORADEX

- se è allergico al desametasone, al cloramfenicolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio;
- se ha un'infezione acuta da *Herpes simplex* o nelle malattie da virus della cornea, in fase acuta ulcerativa, tranne quando usato insieme a chemioterapici specifici per il virus dell'herpes e nella congiuntivite con infiammazione della cornea (cheratite) ulcerativa, anche in fase iniziale;
- se soffre di tubercolosi dell'occhio;
- se ha un'infezione dell'occhio causata da funghi;
- se soffre di una grave infezione purulenta dell'occhio in forma acuta, di congiuntivite purulenta e infiammazione della palpebra (blefarite) purulenta e dovuta al virus dell'herpes, perché possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
- se ha l'orzaio.

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con CLORADEX:

- non applichi Cloradex per periodi prolungati, perché può causare effetti indesiderati quali ad esempio glaucoma, con conseguente danno al nervo ottico, riduzione della capacità visiva e del campo visivo, formazione di cataratta sottocapsulare posteriore, oppure può favorire l'insorgenza di infezioni agli occhi o lo sviluppo di infezioni della cornea, dovute a virus, batteri o funghi;
- la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente; ciò è particolarmente importante nei bambini di età inferiore ai 6 (sei) anni che ricevono prodotti contenenti desametasone;
- l'uso prolungato locale di antibiotici può portare allo sviluppo di microrganismi resistenti, ossia che sono non più sensibili all'azione del medicinale; se questo si verifica o se non nota alcun miglioramento dei sintomi dopo 7-10 giorni di trattamento con CLORADEX, si rivolga al medico;
- il cloramfenicolo deve essere usato per brevi periodi di tempo, salvo esplicita indicazione del medico, perché sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare (riduzione del volume del midollo) a seguito dell'uso locale prolungato nel tempo.

Il medico le farà fare frequenti controlli durante il trattamento con CLORADEX in caso di:

- trattamento dell'*Herpes simplex* stromale;
- trattamenti prolungati nel tempo;
- malattie che causano assottigliamento della cornea e della sclera, perché sono stati descritti casi di perforazione della cornea con l'uso di steroidi.

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso 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 CLORADEX. 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.

L'uso di lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'inflammatione oculare è sconsigliato.

Bambini

Non usare nei bambini di età inferiore ai 2 (due) anni.

Il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e CLORADEX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di CLORADEX e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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

L'uso concomitante di corticosteroidi per uso topico e di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) per uso topico può potenzialmente rallentare il processo di guarigione delle ferite.

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 incinta o se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino, prima di prescrivere CLORADEx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLORADEx non altera lo stato di vigilanza e può quindi essere usato anche in pazienti che debbano guidare veicoli o utilizzare macchinari.

In caso dovesse manifestare offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

CLORADEx in flacone da 5 ml contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (tiomersal)

Il sodio etilmercurio tiosalicilato può causare reazioni allergiche.

3. Come usare CLORADEx

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

Agiti bene prima dell'uso.

Adulti e bambini di età superiore ai 2 (due) anni:

La dose raccomandata è 1 o 2 gocce, da 3 a 5 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Applichi il collirio nel sacco congiuntivale ossia all'interno della palpebra inferiore dell'occhio.

Dopo aver instillato CLORADEx, tenga gli occhi chiusi più a lungo che può (circa 3-5 minuti) e prema per due minuti sull'angolo dell'occhio vicino al naso. Ciò aiuterà a non far penetrare i principi attivi contenuti in questo medicinale nel resto del corpo.

Si lavi le mani prima e dopo l'instillazione.

Popolazione pediatrica

Il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Come usare CLORADEx in contenitori monodose

- Prima dell'uso si assicuri che il contenitore monodose sia intatto.
- Stacchi il contenitore dalla strip e lo apra ruotando la parte superiore, senza tirare.
- Eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Se usa più CLORADEx di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di CLORADEx, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare CLORADEx

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

Se interrompe il trattamento con CLORADEx

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.

Interrompa il trattamento e consulti il medico, se manifesta uno o più dei seguenti effetti a livello locale:

- sensazione di bruciore;
- irritazione;
- fenomeni di ipersensibilità nei confronti dei componenti di questo medicinale, che richiedono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

In seguito all'uso di questo medicinale si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati con frequenza "non nota" (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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");
- visione offuscata;
- aumento della pressione intraoculare, ipertensione oculare;
- rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi: difficoltà a respirare, gonfiore del collo, del viso e delle labbra (angioedema).

Gli effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico dei principi attivi di questo medicinale sono improbabili. È da tenere in considerazione il rischio di ipoplasia midollare dovuta alla presenza di cloramfenicolo, in particolare nel caso di trattamenti prolungati nel tempo ad alte dosi, e lo sviluppo di effetti indesiderati dovuti alle elevate quantità di steroidi.

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 CLORADEx

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 di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 - 8°C). Conservare nella confezione originale.

CLORADEx in flacone da 5 ml

Usi il medicinale entro 15 giorni dalla prima apertura del flacone.

CLORADEx in contenitori monodose

Il medicinale non contiene conservanti; lo usi immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Getti via il contenitore monodose anche se contiene ancora del medicinale.

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 CLORADEx

CLORADEx in flacone da 5 ml

- I principi attivi sono desametasone e cloramfenicolo. 1 ml di collirio contiene 2,0 mg di desametasone e 5,0 mg di cloramfenicolo.

- Gli altri componenti sono macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, acido borico, borace, polisorbato, ipromellosa, **tiomersal**, acqua depurata.

CLORADEX in contenitori monodose

- I principi attivi sono desametasone e cloramfenicolo. 1 ml di soluzione contiene 2,0 mg di desametasone e 5,0 mg di cloramfenicolo.
- Gli altri componenti sono macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, acido borico, borace, polisorbato, ipromellosa, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLORADEX e contenuto della confezione

CLORADEX in flacone da 5 ml

Ogni confezione contiene un flacone munito di contagocce.

CLORADEX in contenitori monodose

Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose in strip da 10 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)
Italia

Produttore

Flacone da 5 ml
TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica, 20/22
00040 Pomezia (RM)

Contenitori monodose

DR. GERHARD MANN CHEM.-PHARM. FABRIK GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: