

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OFTACORTAL 0,15% collirio, soluzione
Desametasone sodio fosfato
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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è OFTACORTAL e a cosa serve

OFTACORTAL è un farmaco antinfiammatorio steroideo (detto anche corticosteroide) indicato nel trattamento delle infiammazioni oculari di varia natura:

- Congiuntiviti primaverili, allergiche (infiammazioni della congiuntiva di origine allergica);
- Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche (infiammazioni del bordo palpebrale e della congiuntiva di origine allergica);
- Cheratocongiuntiviti allergiche (infiammazioni della cornea e della congiuntiva di origine allergica);
- Infiammazioni della parete esterna dell'occhio, la sclera (scleriti, episcleriti) o dell'uvea (uveiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare OFTACORTAL

Non usi OFTACORTAL

- se è allergico (ipersensibile) al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da ipertensione endoculare;
- se soffre di herpes simplex o altri virus della cornea in fase ulcerativa acuta, salvo associazione con farmaci chemioterapici specifici per l'herpes;
- se è affetto da congiuntivite con ulcerazione della cornea anche in fase iniziale;
- se soffre di tubercolosi e micosi oculare, congiuntiviti purulente, orzaiolo;
- nelle infiammazioni del bordo palpebrale purulente o erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;

- quando ha lesioni o abrasioni corneali perché i corticosteroidi per uso topico ritardano la guarigione dei tessuti lesi, favorendo eventuali infezioni;
- nei bambini sotto tre anni di età;
- generalmente in gravidanza e allattamento;
- se la busta di alluminio o i contenitori sono visibilmente danneggiati;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare OFTACORTAL.

Faccia particolare attenzione con OFTACORTAL:

- se soffre di infiammazione erpetica della cornea può usarlo solo sotto stretta sorveglianza dell'oculista in quanto i corticosteroidi possono favorire l'aggravamento con opacizzazione irreversibile della cornea;
- qualora lo usi per più di due settimane, perché può aumentare la pressione intraoculare. In tal caso quindi tenga controllato il tono e la pressione oculare. Eviti l'uso prolungato perché i corticosteroidi favoriscono l'insorgenza di cataratta visione offuscata o altri disturbi visivi;
- se soffre di patologie accompagnate da assottigliamento corneale;
- se soffre di lesioni o abrasioni corneali poiché l'applicazione di corticosteroidi sui tessuti lesi ne ritarda la guarigione, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni; l'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni;
- se soffre di congiuntivite batterica, virale o fungina, perché può mascherare i segni della progressione dell'infezione.

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 l'Oftacortal. 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

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

Altri medicinali e OFTACORTAL

Informi il medico 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consigli al medico prima di usare questo medicinale. Nella primissima infanzia e in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla guida dei veicoli e sull'utilizzo dei macchinari.

Oftacortal contiene tampone fosfato

Questo medicinale contiene 0,18mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 3,66 mg/ml (con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL).

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare OFTACORTAL

Instilli una goccia in uno o entrambi gli occhi 3-4 volte al dì secondo quanto prescritto dal suo medico.

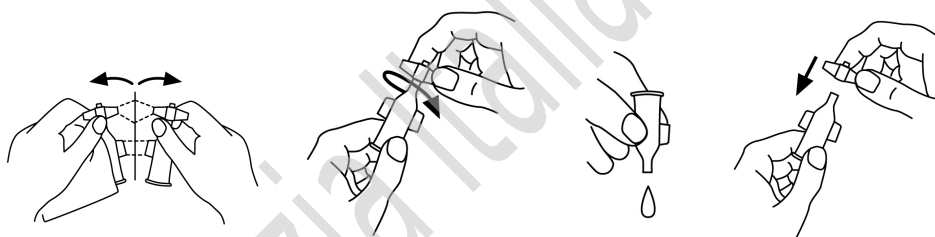
Il collirio è in contenitori monodose, non contiene conservanti e deve usarlo subito dopo l'apertura.

Eviti che la punta del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

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

Istruzioni per l'uso

- 1) Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto.
- 2) Stacchi il monodose dalla strip.
- 3) Apra ruotando la parte superiore senza tirare.



Se usa più OFTACORTAL di quanto deve

L'uso eccessivo o l'ingestione accidentale può determinare fenomeni tossici, informi il suo medico e segua le sue istruzioni.

Se dimentica di usare OFTACORTAL

Continui la terapia con la prossima dose senza raddoppiarla per compensare la dimenticanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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;
- 5) 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").
- 6) Effetti indesiderati con frequenza rara (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000): Visione offuscata

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

Occasionalmente il prodotto può determinare lieve prurito o bruciore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.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 OFTACORTAL

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usi il prodotto dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

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

I medicinali non devono essere gettati 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.

Validità dopo l'apertura

Elimini il flaconcino aperto dopo la somministrazione.

Conservi i contenitori ancora chiusi dentro la busta aperta e nello scatolo di cartone e li utilizzi entro 28 giorni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OFTACORTAL

Un contenitore monodose contiene:

Il principio attivo è desametasone sodio fosfato 0,45 mg, equivalenti a desametasone 0,342 mg.

Gli altri componenti sono: sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OFTACORTAL e contenuto della confezione

Astuccio contenente 20 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,3 ml, divisi in 4 strip da 5 pezzi, confezionati singolarmente in bustine in PET/Al/PE.

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

Farmigea SpA, Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa (PI), Italia

Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma, Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco