

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ZICLOR 1 mg/g / 2,5 mg/g gel oftalmico

betametasone/cloramfenicolo

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

1. Che cos'è ZICLOR e a cosa serve

ZICLOR è un gel contenente betametasone, un corticosteroide ad azione antinfiammatoria, e cloramfenicolo, un antibiotico.

ZICLOR è indicato per il trattamento delle infezioni oftalmiche quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasone.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZICLOR

Non usi ZICLOR

- se è allergico al betametasone o al cloramfenicolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Informi il medico prima di usare ZICLOR in caso lei sia o sia stato affetto da una delle seguenti patologie:

- a) Elevata pressione oculare (Ipertensione endoculare);
- b) Infezioni acute dell'occhio causate dal virus Herpes simplex e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale. Nelle infezioni virali della cornea l'uso è sconsigliato ma può essere eventualmente consentito solo sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- c) Infezione dell'occhio causata dal batterio della tubercolosi;
- d) Infezione dell'occhio causata da funghi (micosi dell'occhio);
- e) Infezioni oculari con evidente produzione di pus come congiuntiviti purulente e blefariti purulente che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi.

Avvertenze e precauzioni

L'utilizzo a lungo termine di ZICLOR può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (glaucoma). Tuttavia, le quantità di betametasona contenute in ZICLOR gel riducono il rischio di glaucoma,
- causare problemi di visione,
- favorire la cataratta,
- favorire nuove infezioni oculari.

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli della pressione interna dell'occhio.

E' sconsigliabile l'applicazione ininterrotta di ZICLOR per oltre un mese, senza controllo specialistico.

Se la sua patologia oculare si associa ad assottigliamento della cornea e della sclera è opportuno procedere a frequenti controlli da parte del medico, infatti sono stati descritti casi di perforazione della cornea causati da corticosteroidi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

In coincidenza di applicazioni topiche prolungate di steroidi e antibiotici è più probabile lo sviluppo di microorganismi non sensibili (sviluppo di resistenze batteriche) ed un'infezione da funghi della cornea; se ciò dovesse verificarsi o non si notasse miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo informi il medico.

Non usi lenti a contatto se ha un'infezione dell'occhio.

Sono stati descritti rari casi di riduzione del numero delle cellule del midollo osseo (ipoplasia midollare), inclusa anemia aplastica, a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico in pazienti con malattie ematologiche pregresse. Anche per tale motivo, il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

Bambini

Non somministri ZICLOR ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.

Altri medicinali e ZICLOR

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

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

I dati relativi all'uso di betametasona in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Non utilizzi ZICLOR durante la gravidanza se non sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Cloramfenicolo è stato identificato in neonati/lattanti allattati da donne trattate.

Il medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o evitare di usare ZICLOR tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZICLOR altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, poiché potrebbe offuscarle la vista per qualche minuto dopo l'applicazione.

ZICLOR nella confezione multidose da 5 g contiene **metile paraidrossibenzoato** e **propile paraidrossibenzoato**, questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ZICLOR

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 per gli adolescenti e gli adulti, inclusi gli anziani, è 1 applicazione nel sacco congiuntivale, da 2 a 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

In caso di terapia concomitante con altri colliri attenda da 10 a 15 minuti prima delle successive applicazioni.

Flacone multidose

Non usare il flacone se il sigillo attorno al tappo è rotto prima della prima apertura.

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il flacone. Inclinare la testa indietro e guardare il soffitto.

1. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio che ha bisogno di trattamento fino a quando non si forma una piccola "tasca" (fig.1).
2. Girare il flacone a testa in giù e spremerlo per liberare una goccia nella "tasca" (fig.2).
3. Lasciare andare la palpebra inferiore e sbattere gli occhi un paio di volte (fig.3).
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 per l'altro occhio, se ha bisogno di trattamento.



Per aiutare a prevenire l'infezione, non lasciate che la punta del flacone tocchi l'occhio, il tessuto circostante o qualsiasi altra cosa. Richiudere con il tappo a vite il flacone, subito dopo averlo usato

Tra le instillazioni il flacone deve essere mantenuto verticalmente con la punta orientata verso il basso.

Contenitori monodose

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il contenitore.

1. Staccare il contenitore monodose dalla strip (fig. 1).
2. Afferrare il contenitore monodose dalla base e scuotere verso il basso (fig. 2).
3. Aprire ruotando la parte superiore e tirare (fig. 3).
4. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio che ha bisogno di trattamento fino a quando non si forma una piccola "tasca".
5. Girare il contenitore a testa in giù e spremerlo per lasciar cadere una goccia nella "tasca" (fig. 4).

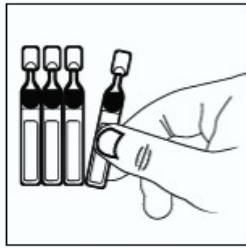


Fig. 1

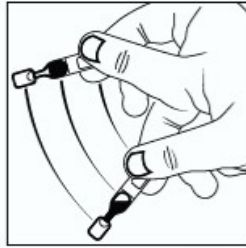


Fig. 2

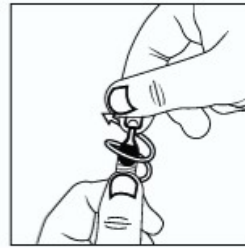


Fig. 3



Fig. 4

Per aiutare a prevenire l'infezione, non lasciate che la punta del contenitore tocchi l'occhio, il tessuto circostante o qualsiasi altra cosa.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di ZICLOR nei bambini di età inferiore ad un anno non sono state ancora stabilite.

Non somministri ZICLOR a bambini di età superiore ad un anno se non sia stato prescritto dal medico e sia utilizzato sotto il diretto controllo del medico.

Se usa più ZICLOR di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare ZICLOR

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

Se interrompe il trattamento con ZICLOR

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono stati di seguito elencati in base alla frequenza:

Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

Patologie dell'occhio:

L'uso topico prolungato di cloramfenicolo può portare all'insorgenza di irritazioni locali (sensazione di bruciore o puntura) e a reazioni allergiche; il trattamento deve essere interrotto se tali sintomi si verificano.

Dopo uso prolungato di corticosteroidi deve essere tenuto in considerazione il rischio di ipertensione oculare.

Patologie del sistema immunitario:

Sono possibili reazioni allergiche transitorie, che includono bruciore, rapido gonfiore della pelle e delle mucose, orticaria, dermatite; se tali sintomi si dovessero manifestare, interrompere il trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie dell'occhio:

Dopo uso prolungato di corticosteroidi, deve essere tenuto in considerazione un assottigliamento della cornea, che può portare alla perforazione. È stata segnalata visione offuscata.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

È improbabile uno sviluppo di reazioni avverse dovute ad assorbimento sistemico. Comunque, in caso di uso prolungato o progressiva (anamnesi) alterazione quantitativa o qualitativa della composizione del sangue, deve essere tenuto in considerazione il rischio di riduzione del numero delle cellule del midollo osseo (anemia aplastica) indotte dal cloramfenicolo.

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 <https://www.aifa.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 ZICLOR

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Flacone multidose

Conservare a temperatura inferiore a 25°C per un periodo di 28 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Contenitori monodose

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare a temperatura inferiore a 25°C ed utilizzare entro 10 giorni; trascorso tale periodo i contenitori devono essere eliminati. Il medicinale nel contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Tenere 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.

Non usi questo medicinale se nota una colorazione giallo intenso.

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 ZICLOR

Flacone multidose

I principi attivi sono betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 300, alcool polivinilico (E1203), carbomer, edetato bisodico (E385), metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio idrossido 2M (E524), acqua depurata.

Contenitori monodose

I principi attivi sono betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 300, alcool polivinilico (E1203), carbomer, edetato bisodico (E385), sodio idrossido 2M (E524), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZICLOR e contenuto della confezione

ZICLOR si presenta come un gel. È disponibile nelle presentazioni multidose e monodose.

Il flacone multidose è in polietilene. La confezione contiene un flacone da 5 g.

I contenitori monodose sono in polietilene. La confezione contiene 30 contenitori monodose da 0,25 g, ripartiti in 3 strips da 10 contenitori monodose, ciascuna strip da 10 monodose è confezionata in una busta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il