

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETABIOPTAL 2mg/ml + 5mg/ml Collirio, Soluzione

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

#### **1. Che cos'è BETABIOPTAL e a cosa serve**

BETABIOPTAL è un collirio contenente betametasone, un corticosteroide ad azione antinfiammatoria, e cloramfenicolo, un antibiotico.

BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL**

##### **Non usi BETABIOPTAL**

- 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 BETABIOPTAL 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. Nelle infezioni virali della cornea l'uso è sconsigliato ma può essere eventualmente consentito solo sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- c) Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale;
- d) Infezione dell'occhio causata dal batterio della tubercolosi;
- e) Infezione dell'occhio causata da funghi (micosi dell'occhio);
- f) 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 Betabioptal può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (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 Betabioptal 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 Betabioptal ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.

### **Altri medicinali e BETABIOPTAL**

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 BETABIOPTAL durante la gravidanza se non sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

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

Il Suo medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o evitare di usare BETABIOPTAL 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**

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

## **3. Come usare BETABIOPTAL**

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 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al dì, secondo prescrizione medica.

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

### **Uso nei bambini**

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

Non somministri BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **Se dimentica di usare BETABIOPTAL**

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

### **Se interrompe il trattamento con BETABIOPTAL**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BETABIOPTAL 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 pregressa (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito. <http://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 BETABIOPTAL**

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Dopo la prima apertura del contenitore, conservare ad una temperatura non superiore a 25°C per un periodo di 21 giorni.

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 BETABIOPTAL**

- I principi attivi sono Betametasone sodio fosfato e Cloramfenicolo
- Gli altri componenti sono Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogol 4000, Acido borico, Borace, Polisorbato 80, Ipromellosa, Acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di BETABIOPTAL e contenuto della confezione**

BETABIOPTAL si presenta come una soluzione limpida da incolore a leggermente giallina senza particelle visibili in flacone ABAK da 5 ml senza conservante.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36  
20145 Milano

#### **Produttore**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETABIOPTAL 2mg/g + 5 mg/g unguento oftalmico

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

#### 1. Che cos'è BETABIOPTAL e a cosa serve

BETABIOPTAL è un unguento oftalmico contenente betametasone, un corticosteroide ad azione antinfiammatoria, e cloramfenicolo, un antibiotico.

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

La forma farmaceutica unguento oftalmico è particolarmente indicata per l'applicazione notturna o quando l'occhio sia protetto da fasciatura.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare BETABIOPTAL

##### Non usi BETABIOPTAL

- 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 BETABIOPTAL 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 Betabioptal può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (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 Betabioptal 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 BETABIOPTAL ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.

### **Altri medicinali e BETABIOPTAL**

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 BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL 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**

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

### **BETABIOPTAL unguento contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico**

Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare BETABIOPTAL**

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 3 a 6 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

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

#### **Uso nei bambini**

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

Non somministri BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

#### **Se dimentica di usare BETABIOPTAL**

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

#### **Se interrompe il trattamento con BETABIOPTAL**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BETABIOPTAL 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 pregressa (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito. <http://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 BETABIOPTAL**

Conservare in frigorifero (2° - 8° C).

Dopo la prima apertura del contenitore, potrà usare BETABIOPTAL per un periodo massimo di 28 giorni.

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 BETABIOPTAL**

- I principi attivi sono betametasone e cloramfenicolo
- Gli altri componenti sono Alcool cetilico, Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogol 4000, Olio di vaselina, **Esteri dell'acido p-idrossibenzoico**, Vaselina.

### **Descrizione dell'aspetto di BETABIOPTAL e contenuto della confezione**

BETABIOPTAL si presenta come un unguento.  
È disponibile in tubo in alluminio da 5 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36  
20145 Milano

#### **Produttore**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETABIOPTAL 2 mg/ml + 5 mg/ml Collirio, Sospensione

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

#### 1. Che cos'è BETABIOPTAL e a cosa serve

BETABIOPTAL è un collirio contenente betametasone, un corticosteroide ad azione antinfiammatoria, e cloramfenicolo, un antibiotico.

BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL

##### Non usi BETABIOPTAL

- 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 BETABIOPTAL 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. Nelle infezioni virali della cornea l'uso è sconsigliato ma può essere eventualmente consentito solo sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- c) Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale;
- d) Infezione dell'occhio causata dal batterio della tubercolosi;
- e) Infezione dell'occhio causata da funghi (micosi dell'occhio);
- f) 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 Betabioptal può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (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 Betabioptal 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 Betabioptal ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.

### **Altri medicinali e BETABIOPTAL**

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 BETABIOPTAL durante la gravidanza se non sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

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

Il suo medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o evitare di usare BETABIOPTAL 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**

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

### **BETABIOPTAL collirio contiene tiomersal**

Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare BETABIOPTAL**

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 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al di, secondo prescrizione medica.

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

#### **Uso nei bambini**

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

Non somministri BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

#### **Se dimentica di usare BETABIOPTAL**

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

#### **Se interrompe il trattamento con BETABIOPTAL**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BETABIOPTAL 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 pregressa (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://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 BETABIOPTAL**

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Dopo la prima apertura del contenitore, potrà usare BETABIOPTAL per un periodo massimo di 15 giorni.

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 BETABIOPTAL**

- I principi attivi sono betametasone e cloramfenicolo
- Gli altri componenti sono Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogol 4000, Acido borico, Borace, Polisorbato 80, Ipromellosa, **Tiomersal**, Acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di BETABIOPTAL e contenuto della confezione**

BETABIOPTAL si presenta come una sospensione omogenea, dopo agitazione, di colore bianco. È disponibile in flacone con contagocce da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36  
20145 Milano

#### **Produttore**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETABIOPTAL 1 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmico

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

#### 1. Che cos'è BETABIOPTAL e a cosa serve

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

BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL

##### Non usi BETABIOPTAL

- 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 BETABIOPTAL 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 Betabioptal può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (glaucoma). Tuttavia, le quantità di betametasone contenute in BETABIOPTAL 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 Betabioptal 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 BETABIOPTAL ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.

### **Altri medicinali e BETABIOPTAL**

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 BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL 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**

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

### **BETABIOPTAL gel contiene tiomersal**

Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare BETABIOPTAL**

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.

### **Uso nei bambini**

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

Non somministri BETABIOPTAL 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 BETABIOPTAL di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **Se dimentica di usare BETABIOPTAL**

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

### **Se interrompe il trattamento con BETABIOPTAL**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BETABIOPTAL 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 pregressa (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://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 BETABIOPTAL**

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C per un periodo di 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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 BETABIOPTAL**

- I principi attivi sono betametasona sodio fosfato e cloramfenicolo
- Gli altri componenti sono Macrogol 300, Alcool polivinilico, Carbomer, Edetato bisodico, **Tiomersal**, Acqua depurata, Sodio idrato 1N.

### **Descrizione dell'aspetto di BETABIOPTAL e contenuto della confezione**

BETABIOPTAL si presenta come un gel.  
È disponibile in flacone da 5 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36  
20145 Milano

#### **Produttore**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**