

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TRIGON
3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Tobramicina e Desametasone
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 TRIGON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRIGON
3. Come usare TRIGON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIGON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRIGON e a cosa serve

TRIGON gocce auricolari contiene i principi attivi tobramicina e desametasone.

La tobramicina è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni, mentre il desametasone è un anti-infiammatorio che contribuisce ad alleviare l'infiammazione.

TRIGON si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno (otite esterna) quando è necessario l'impiego di un antiinfiammatorio (corticosteroide), in presenza di infezioni causate da batteri sensibili alla tobramicina o quando esiste il rischio di un'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare TRIGON

Non usi TRIGON

- se è allergico alla tobramicina, al desametasone, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da un'infezione della pelle causata dal virus Herpes simplex;
- se è affetto da malattie cutanee di natura virale;
- se è affetto da un'infezione dell'orecchio causata da funghi (micosi dell'orecchio)
- se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano;
- se sta allattando al seno.

TRIGON non deve essere usato in bambini al di sotto di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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

NON usi TRIGON su ferite e ustioni. Usi TRIGON solo nell'orecchio, NON lo inietti.

- Prima di applicare TRIGON pulisca il condotto uditivo.
- Durante l'utilizzo di TRIGON segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di corticosteroidi che le ha comunicato il medico.
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e

dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TRIGON insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).

- Con la somministrazione locale di corticosteroidi possono manifestarsi gli effetti indesiderati solitamente descritti a seguito della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica (per bocca o per iniezione), tra cui la diminuzione dell'attività delle ghiandole chiamate surrenali, soprattutto nei bambini (legga il paragrafo "Bambini").
- La tobramicina contenuta in TRIGON potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo l'instillazione di TRIGON compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito (fischii nell'orecchio) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
- Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi TRIGON su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico:

- se manifesta un'irritazione o sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) a seguito dell'uso di questo medicinale; la sensibilizzazione può manifestarsi anche con l'uso di altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per via sistemica (per iniezione).

- se, soprattutto dopo un uso prolungato, non osserva un miglioramento clinico in quanto l'uso prolungato di antibiotici come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti.

Usi il medicinale con cautela e sotto attento controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano;

- se sta già usando altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidici, in questo caso bisogna tenere sotto controllo i livelli di antibiotici nel sangue (concentrazione sierica totale);

- se ha problemi ai reni (alterata funzionalità renale);

- se è in trattamento con altri medicinali che facilitano l'eliminazione di urina (diuretici a struttura ciclica).

Bambini

Nei bambini, al di sopra di 2 anni di età, TRIGON deve essere usato con molta cautela e sotto il diretto controllo del medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati da corticosteroidi quali:

- diminuzione della quantità di cortisolo nel sangue, dovuta all'inibizione del suo sistema di rilascio da parte del surrene (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene);

- aumento della produzione di cortisolo (sindrome di Cushing);

- ritardo nel prendere peso e ritardo della crescita;

- aumento della pressione al cervello (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, mal di testa e rigonfiamento dei nervi posti dietro l'occhio (papilledema bilaterale).

Altri medicinali e TRIGON

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

Il medicinale contiene tyloxapol, una sostanza incompatibile con alcuni medicinali antibiotici (tetraciclina).

Non utilizzi TRIGON insieme ad altri medicinali per le orecchie che contengono tetracicline.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 nelle orecchie di corticosteroidi in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Pertanto, in corso di gravidanza, l'uso di TRIGON deve essere deciso dal medico, che valuterà i benefici per la madre ed i rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone somministrati nelle orecchie siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione per bocca o per iniezione. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Non usi TRIGON se sta allattando al seno.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione di TRIGON.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare TRIGON

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** è di 4 gocce 3 volte al giorno o secondo prescrizione medica, da instillare nel condotto uditivo esterno dell'orecchio da trattare. Non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il prodotto è destinato all'applicazione nell'orecchio, NON deve essere iniettato.

Istruzioni per l'uso

Si assicuri che il contenitore monodose sia integro.

1. Si lavi le mani e trovi la posizione più comoda per passo n. 3.
2. Stacchi una fiala dallo strip e rimuova il tappo con una leggera rotazione.
3. Inclini di lato la testa in modo che l'orecchio da trattare sia rivolto il più possibile verso l'alto.
4. Capovolga il contenitore monodose e posizioni la punta della fiala vicino all'orecchio ma senza toccarlo. Non tocchi l'orecchio con la punta della fiala.
5. Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo che le gocce vadano all'interno dell'orecchio.
6. Rimanga nella posizione per 2 minuti in modo che le gocce non fuoriescano.
7. Ripeta l'operazione anche nell'altro orecchio, se il medico le ha detto di farlo.
8. Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se usa più TRIGON di quanto deve

In caso di ingestione o applicazione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, riduzione della forza muscolare e marcata debolezza (astenia, adinamia), aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), problemi del battito cardiaco, riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Se dimentica di usare TRIGON

Se dimentica di usare TRIGON non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In seguito a uso locale di antibiotici aminoglicosidici si sono verificate reazioni di tossicità all'orecchio (ototossicità), la cui frequenza non è nota.

Si possono presentare casi di allergia (ipersensibilità) locale. In questi casi interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

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 TRIGON

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Il medicinale non contiene conservanti, dopo la somministrazione il contenitore monodose andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura della bustina contenente i contenitori monodose.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone.

Ogni contenitore monodose contiene 750 microgrammi di tobramicina e 250 microgrammi di desametasone (pari a 329 microgrammi di desametasone sodio fosfato).

- Gli altri componenti sono: tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRIGON e contenuto della confezione

TRIGON è una soluzione auricolare disponibile in confezione contenente 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl, Via del Mare 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

TRIGON
3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Tobramicina e Desametasone
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 TRIGON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRIGON
3. Come usare TRIGON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIGON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRIGON e a cosa serve

TRIGON gocce auricolari contiene i principi attivi tobramicina e desametasone.

La tobramicina è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni, mentre il desametasone è un anti-infiammatorio che contribuisce ad alleviare l'infiammazione.

TRIGON si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno (otite esterna) quando è necessario l'impiego di un antiinfiammatorio (corticosteroide), in presenza di infezioni causate da batteri sensibili alla tobramicina o quando esiste il rischio di un'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare TRIGON

Non usi TRIGON

- se è allergico alla tobramicina, al desametasone, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da un'infezione della pelle causata dal virus Herpes simplex;
- se è affetto da malattie cutanee di natura virale;
- se è affetto da un'infezione dell'orecchio causata da funghi (micosi dell'orecchio)
- se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano;
- se sta allattando al seno.

TRIGON non deve essere usato in bambini al di sotto di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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

NON usi TRIGON su ferite e ustioni. Usi TRIGON solo nell'orecchio, NON lo inietti.

1. Prima di applicare TRIGON pulisca il canale uditivo.
2. Durante l'utilizzo di TRIGON segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di corticosteroidi che le ha comunicato il medico.
3. Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
4. In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TRIGON insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).

5. Con la somministrazione locale di corticosteroidi possono manifestarsi gli effetti indesiderati solitamente descritti a seguito della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica (per bocca o per iniezione), tra cui la diminuzione dell'attività delle ghiandole chiamate surrenali, soprattutto nei bambini (legga il paragrafo "Bambini").
6. La tobramicina contenuta in TRIGON potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo l'instillazione di TRIGON compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito (fischi nell'orecchio) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
7. Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi TRIGON su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni.
8. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico:

- se manifesta un'irritazione o sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) a seguito dell'uso di questo medicinale; la sensibilizzazione può manifestarsi anche con l'uso di altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per via sistemica (per iniezione).
- se, soprattutto dopo un uso prolungato, non osserva un miglioramento clinico in quanto l'uso prolungato di antibiotici come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti.

Usi il medicinale con cautela e sotto attento controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano;
- se sta già usando altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidici, in questo caso bisogna tenere sotto controllo i livelli di antibiotici nel sangue (concentrazione sierica totale);
- se ha problemi ai reni (alterata funzionalità renale);
- se è in trattamento con altri medicinali che facilitano l'eliminazione di urina (diuretici a struttura ciclica).

Bambini

Nei bambini, al di sopra di 2 anni di età, TRIGON deve essere usato con molta cautela e sotto il diretto controllo del medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati da corticosteroidi quali:

- diminuzione della quantità di cortisolo nel sangue, dovuta all'inibizione del suo sistema di rilascio da parte del surrene (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene);
- aumento della produzione di cortisolo (sindrome di Cushing);
- ritardo nel prendere peso e ritardo della crescita;
- aumento della pressione al cervello (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, mal di testa e rigonfiamento dei nervi posti dietro l'occhio (papilledema bilaterale).

Altri medicinali e TRIGON

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

Il medicinale contiene tyloxapol, una sostanza incompatibile con alcuni medicinali antibiotici (tetraciclina). Non utilizzi TRIGON insieme ad altri medicinali per le orecchie che contengono tetracicline.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 nelle orecchie di corticosteroidi in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Pertanto, in corso di gravidanza, l'uso di TRIGON deve essere deciso dal medico, che valuterà i benefici per la madre ed i rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone somministrati nelle orecchie siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione per bocca o per iniezione. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Non usi TRIGON se sta allattando al seno.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione di TRIGON.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

TRIGON contiene 0,5 mg Benzalconio Cloruro in 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml

Il Benzalconio Cloruro è una sostanza irritante, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare TRIGON

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** è di 4 gocce 3 volte al giorno o secondo prescrizione medica, da instillare nel condotto uditivo esterno dell'orecchio da trattare. Non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il prodotto è destinato all'applicazione nell'orecchio, NON deve essere iniettato.

Istruzioni per l'uso

Si assicuri che il flacone sia integro.

9. Si lavi le mani e trovi la posizione più comoda per passo n. 3.
10. Sviti il tappo.
11. Inclini di lato la testa in modo che l'orecchio da trattare sia rivolto il più possibile verso l'alto.
12. Capovolga il flacone e posizioni la punta del flacone vicino all'orecchio ma senza toccarlo. Non tocchi l'orecchio con la punta del contagocce.
13. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che le gocce vadano all'interno dell'orecchio.
14. Rimanga nella posizione per 2 minuti in modo che le gocce non fuoriescano.
15. Ripeta l'operazione anche nell'altro orecchio, se il medico le ha detto di farlo.
16. Richiuda il flacone subito dopo l'uso.

Se usa più TRIGON di quanto deve

In caso di ingestione o applicazione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, riduzione della forza muscolare e marcata debolezza (astenia, adinamia), aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), problemi del battito cardiaco, riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Se dimentica di usare TRIGON

Se dimentica di usare TRIGON non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In seguito a uso locale di antibiotici aminoglicosidici si sono verificate reazioni di tossicità all'orecchio (ototossicità), la cui frequenza non è nota.

Si possono presentare casi di allergia (ipersensibilità) locale. In questi casi interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

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 TRIGON

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone.

1 ml di soluzione contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone (pari a 1,316 mg di desametasone sodio fosfato).

- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRIGON e contenuto della confezione

TRIGON è una soluzione auricolare disponibile in flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl, Via del Mare 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRIGON

3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

Tobramicina e Desametasone

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

1. Che cos'è TRIGON e a cosa serve

TRIGON contiene due sostanze: il Desametasone e la Tobramicina.

Il Desametasone è un corticosteroide, un ormone che svolge numerose attività con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

La Tobramicina è un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni.

TRIGON appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione".

TRIGON è indicato per il trattamento delle infiammazioni degli occhi quando è necessario un corticosteroide e quando c'è un'infezione dell'occhio o il rischio di infezioni all'occhio negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

2. Cosa deve sapere prima di usare TRIGON

Non usi TRIGON

- se è allergico a tobramicina, a desametasone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infiammazione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) causata dal virus *Herpes Simplex* (cheratite da *Herpes Simplex*);
- se ha infezioni causate da virus come vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre);
- se ha infezioni dell'occhio causate da funghi (micosi) o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate;
- se ha infezioni degli occhi causate da micobatteri (tubercolosi dell'occhio);
- se ha la pressione elevata all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha infezioni agli occhi con pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente) e causate dal virus dell'*Herpes*, che possono essere nascoste o aggravate dai medicinali utilizzati contro le infiammazioni a base di sostanze chiamate "corticosteroidi";
- se ha un'infezione della palpebra caratterizzata da un rigonfiamento simile a un brufolo (orzaiolo).

Avvertenze e precauzioni

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

- In alcuni pazienti può verificarsi sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TRIGON si dovessero manifestare questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).

- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastemia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.

- In pazienti trattati con medicinali appartenenti alla stessa classe di tobramicina (terapia amino glicosidica sistemica) si sono verificati effetti indesiderati gravi come tossicità al Sistema Nervoso (neurotossicità), alle orecchie (ototossicità) e ai reni (nefrotossicità). Faccia attenzione e si rivolga al medico se prende TRIGON assieme a medicinali della stessa classe (antibiotici aminoglicosidici) assunti per via sistemica (per iniezione).

- L'uso prolungato di medicinali della stessa classe di desametasone (corticosteroidi) potrebbe causare aumento della pressione dell'occhio (ipertensione oculare e/o glaucoma) con danno al nervo dell'occhio (nervo ottico), riduzione della capacità di vedere gli oggetti distintamente (acuità visiva) e difetti del campo visivo, e formazione di un'anomalia del cristallino dell'occhio (cataratta sub-capsulare posteriore). Se usa TRIGON per molto tempo deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione dell'occhio. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare TRIGON nei bambini.

Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta, è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).

- 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 TRIGON. 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.

- Con l'uso di TRIGON, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus, funghi o parassiti; se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.

- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.

- Se lei ha malattie che portano ad un assottigliamento di alcune parti dell'occhio chiamate "cornea" o "sclera", si rivolga al medico prima di assumere TRIGON, poiché con la somministrazione di corticosteroidi negli occhi si può verificare perforazione.

- I medicinali appartenenti alla stessa classe di desametasone (corticosteroidi) per uso locale negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. È noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e TRIGON").

- Non usi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione oculare. Legga anche il paragrafo "TRIGON contiene benzalconio cloruro".

- Usi TRIGON sotto il diretto controllo del medico.

- Usi TRIGON solo per l'applicazione negli occhi.

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

Altri medicinali e TRIGON

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei). L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

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

Se lei sta utilizzando più di un medicinale per l'occhio per uso locale (topico), lasci passare almeno 5 minuti tra la somministrazione di ogni medicinale.

In particolare avverta il medico se sta assumendo tetraciclina (un antibiotico) perché TRIGON contiene il componente tyloxapol che è incompatibile con la tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso negli occhi di tobramicina e desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di desametasone e tobramicina.

TRIGON non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare TRIGON in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone utilizzati per gli occhi (per uso topico oftalmico) passino nel latte materno. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Non sono disponibili dati sul passaggio del desametasone nel latte materno umano. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con TRIGON.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto di questo medicinale sulla fertilità umana o animale. I dati clinici per valutare l'effetto del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TRIGON non altera o altera solo momentaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, è possibile che si manifestino un offuscamento momentaneo della visione o altri disturbi della visione che possono pregiudicare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se lei dovesse manifestare questi effetti dopo l'applicazione di TRIGON, attenda che la visione ritorni normale prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari.

TRIGON contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml

Il benzalconio cloruro è un conservante e che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può decolorare le lenti a contatto morbide.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare TRIGON

Applichi TRIGON solo negli occhi.

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 è:

1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno secondo prescrizione medica. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

Istruzioni per l'uso

Si assicuri che il flacone sia integro.

- Si lavi le mani e si sieda comodamente.
- Sviti il tappo con una leggera rotazione.
- Pieghi indietro la testa.
- Con le dita tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
- Capovolga il flacone e posizioni la punta del flacone vicino all'occhio ma senza toccarlo. Non tocchi l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.
- Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Chiuda l'occhio e prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso per 2 minuti.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Richiuda il flacone subito dopo l'uso.

Uso nei bambini

TRIGON può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. Non usi TRIGON nei bambini di età inferiore a due anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

Se usa più TRIGON di quanto deve

È difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TRIGON

Se si dimentica di usare TRIGON, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

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

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.

Con l'uso di TRIGON sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000*)

9. Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell'(negli) occhio (i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione dell'occhio.

Effetti indesiderati rari (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, allergia oculare, visione offuscata, occhio secco, arrossamento dell'occhio.
- Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.

Effetti collaterali di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime.
- 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").

- Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche (ipersensibilità), capogiro, mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea (rash), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme), rigonfiamento del viso, prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 TRIGON

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 TRIGON:

17. I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Un ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone (pari a desametasone sodio fosfato 1,316 mg).
18. Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRIGON e contenuto della confezione

TRIGON si presenta sotto forma di collirio, soluzione in un flacone contagocce in polietilene a bassa densità con capsula a vite in polipropilene da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl

Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il