1G556370P1

NOTICE : INFORMATIONS À DESTINATION DE L'UTILISATEUR

NetilDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml

FR

collyre en solution
Nétilmicine et Dexaméthasone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Cela pourrait lui être nocif, même en cas de symptômes identiques.
- Si vous remarquez n'importe quel effet indésirable, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut aussi pour des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Contenu de cette notice :
1. Qu'est-ce que Netildex et dans quel cas il est utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Netildex
3. Comment utiliser Netildex
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Netildex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Netildex et dans quel cas il est utilisé

Netildex contient deux substances actives : la nétilmicine et la dexaméthasone.
- La nétilmicine est un antibiotique qui tue les bactéries.
- La dexaméthasone est un corticostéroïde qui réduit l'inflammation.

Netildex est utilisé chez l'adulte pour réduire l'inflammation et tuer les bactéries dans les yeux gonflés, irrités et probablement infectés par des bactéries.

Parler avec votre médecin si votre état ne c'est pas amélioré ou a empiré à la fin du traitement.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Netildex

Netildex peut être utilisé chez les adultes, y compris les personnes âgées.
Il n'est pas recommandé si vous avez moins de 18 ans.

N'utilisez pas Netildex :
- si vous êtes allergique à la nétilmicine, à la dexaméthasone, aux antibiotiques connus sous le nom d'aminoglycosides ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir section 6) ;
- si votre médecin vous a informé que vous avez une pression oculaire trop élevée ;
- si vous pensez avoir une infection virale ou fongique à l'intérieur ou autour de votre œil ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une infection virale à l'œil causée par le virus de l'herpès (HSV) ;
- si votre médecin vous a informé que vous avez une infection oculaire causée par des bactéries appelées mycobactéries.

Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients ayant des altérations de la cornée ou en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments ophtalmiques contenant du phosphate. (Voir Section 4).
Les patients sans lésions pré-existantes de la cornée ne semblent pas être particulièrement à risque.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
Demandez à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Netildex.
Parlez avec votre médecin si vous prenez du poids au niveau du tronc et du visage, qui est en général le premier signe d'une syndrôme dite « de Cushing ». Une suppression de la fonction des glandes surrénales peut suivre l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec Netildex. Parlez avec votre médecin avant d'arrêter le traitement. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités avec un médicament appelé Ritonavir ou Cobicistat.
Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation de Netildex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans).

Pour usage externe seulement.
Utilisez Netildex uniquement sur la surface de l'œil. Ce médicament ne doit pas être injecté ou avalé.

Si vous utilisez Netildex depuis longtemps :
- la pression dans l'œil pourrait augmenter, endommager le nerf optique et causer des problèmes de vision. Si vous utilisez Netildex pendant plus de 15 jours, votre pression oculaire devra être vérifiée régulièrement par votre médecin.
- vous pourriez développer une cataracte ;
- les plaies pourraient demander plus de temps pour cicatriser.
- suite à un affaiblissement des défenses immunitaires, votre organisme ne pourrait plus combattre de manière efficace d'autres types d'infections dans votre œil, en particulier des infections fongiques ou virales ;

- avec l'utilisation des corticostéroïdes les infections des yeux pourraient s'aggraver ou il pourrait être plus difficile de détecter le type de bactéries qui cause l'infection ;
- le stéroïde dans Netildex pourrait provoquer un amincissement de la surface oculaire et même des perforations ;
- vous pourriez développer une allergie à l'antibiotique contenu dans le collyre.

Avant d'utiliser Netildex, adressez-vous à votre médecin, si :
- vous avez un glaucome ou des antécédents de glaucome dans votre famille ;
- vous avez des problèmes à la cornée ;
- vous prenez d'autres médicaments contentant des phosphates. Votre médecin va contrôler votre cornée à intervalles réguliers ;
- vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez toujours utiliser Netildex, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact dans la section 3.

Autres médicaments et Netildex
Netildex peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments ophtalmiques ou d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Vous pouvez toujours utiliser Netildex avec d'autres produits ophtalmiques, mais veuillez suivre les instructions dans la section 3.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez :
- tout autre antibiotique, notamment la polymixine B, la colistine, la viomycine, la streptomycine, la vancomycine et la céphaloridine. L'utilisation d'autres antibiotiques simultanément à Netildex pourrait augmenter le risque de problèmes rénaux, de problèmes d'audition ou de répercussions sur l'activité des autres antibiotiques ;
- le cisplatine, des médicaments anticancéreux ;
- des diurétiques (médicaments qui réduisent la rétention d'eau) tels que l'acide éthacrynique et le furosémide ;
- médicaments anticholinergiques (médicaments qui bloquent la sécrétion glandulaire), tels que l'atropine ;
- Ritonavir ou Cobicistat, car ils pourraient augmenter la quantité de dexamethasone dans le sang ;
- d'autres médicaments contenant des phosphates. Votre médecin va contrôler votre cornée à intervalles réguliers.

Grossesse et allaitement
Avant d'utiliser ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Utilisation pendant la grossesse
Il est donc préférable de ne pas utiliser Netildex pendant la grossesse sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Utilisation pendant l'allaitement
Netildex ne devrait pas être utilisé si vous allaitez.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
Après l'administration de Netildex, votre vision peut être temporairement brouillée. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez ni outils ni machines avant que votre vision normale ne soit rétablie.

Netildex multidose contient un conservateur, appelé le chlorure de benzalkonium.
Ce conservateur peut entraîner une irritation oculaire ou des altérations de la surface de l'œil. Il peut être absorbé par les lentilles souples et est susceptible de les décolorer. Evitez ainsi le contact avec des lentilles souples.

3. Comment utiliser Netildex
Utilisez toujours Netildex exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie
La dose habituelle est **d'une goutte** dans l'œil **quatre fois par jour** ou comme prescrit par votre médecin.

Ne changez pas la dose sans consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation de Netildex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans).

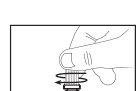
Porteurs de lentilles de contact
Si vous portez des lentilles de contact, veuillez les retirer avant l'utilisation de Netildex multidose collyre. Après l'utilisation de Netildex, attendez au moins 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Si vous utilisez Netildex avec d'autres collyres
Après avoir utilisé Netildex, attendez au moins 10 minutes avant d'utiliser l'autre collyre.

Instructions pour l'utilisation
Vérifiez que le flacon est intact.
1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous confortablement.
2. Vissez à fond le capuchon jusqu'à percer l'embout du flacon. Dévissez le capuchon (Image 1).
3. Penchez la tête en arrière.
4 Tirez doucement votre paupière inférieure de votre œil atteint vers le bas avec un doigt.
5. Retournez le flacon et approchez l'embout du flacon de l'œil à traiter, sans toucher l'œil. Ne touchez pas l'œil ou la paupière avec l'embout du flacon.
6. Pressez légèrement le flacon afin de ne déposer qu'une seule goutte dans l'œil, puis relâchez la paupière inférieure (Image 2).
7. Fermez l'œil et appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil atteint, proche du nez. Restez dans cette position pendant 2 minutes
8. Répétez l'opération pour l'autre œil, si le médecin vous l'a prescrit.
9. Revissez complètement le capuchon sur le flacon (Image 3).

(Image 1)

(Image 2)


(Image 3)

Si vous ne manipulez pas correctement le collyre, il pourrait être contaminé par des bactéries provoquant une infection oculaire. L'utilisation d'un collyre contaminé pourrait entraîner des lésions graves de l'œil suivies d'une perte de vision.

Si vous avez utilisé plus de Netildex que vous n'auriez dû
Si vous déposez trop de gouttes dans votre œil, il est peut probable que vous ayez des problèmes.
Administrez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous avalez tout le contenu d'un récipient multidose de Netildex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, car vous pourrez ressentir des effets indésirables.

Si vous oubliez d'utiliser Netildex
N'utilisez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.
Administrez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
La fréquence de chaque effet indésirable ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Affections oculaires
Augmentation de la pression oculaire, formation d'une cataracte suite à des traitements prolongés, développement ou aggravation d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV) ou une infection fongique, retard de cicatrisation des plaies.

Dans de très rares cas (moins d'1 personne sur 10 000), certains patients présentant des atteintes sévères de la partie transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Affections du système immunitaire
Réaction allergiques locale : rougeur de la conjonctive, sensation de brûlure, prurit.

Affections hormonales
Croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir Section 2 « Avertissements et précautions »).

Effets indésirables indéterminés (la fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) : Vision floue

Dans ces cas, il est conseillé d'arrêter le traitement.

Déclaration des effets indésirables
Si vous remarquez n'importe quel effet indésirable, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut aussi pour des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Netildex

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conservez le collyre à une température ne dépassant pas 30 °C.

Netildex Collyre multidose :
Vous pouvez utiliser ce flacon dans les 28 jours suivant l'ouverture.
Quand vous n'utilisez pas Netildex collyre multidose, conservez le flacon dans l'emballage de carton à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Netildex :
Les substances actives sont dexaméthasone 1 mg/ml (sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone) et nétilmicine 3 mg/ml (sous forme de sulphate de nétilmicine).

Les autres composants sont :

Citrate de sodium, phosphate
Sodium phosphate monobasique monohydraté
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de benzalkonium
Eau purifiée.

Aspect de Netildex et contenu de l'emballage extérieur
Netildex est une solution limpide, incolore et légèrement visqueuse.

Un flacon contient 5 ml de Netildex collyre en solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT), Italie.

La dernière date à la quelle cette notice a été révisée est juin 2018.