

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NETDEX 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

4,55 mg de sulfato de netilmicina, equivalente a 3 mg de netilmicina.

1,32 mg de fosfato disódico de dexametasona, equivalente a 1 mg de dexametasona.

Excipientes con efecto conocido: 0,05 mg de cloruro de benzalconio, 1,47 mg de fosfato de sodio monobásico monohidrato, 10 mg de fosfato disódico dodecahidratado.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

pH: 6,7 – 7,7

Osmolalidad: 0,270 – 0,330 mOsmol/kg

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Netilmicina/dexametasona está indicado para el tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias del segmento anterior del ojo, incluyendo casos posoperatorios, en las que existe infección bacteriana o riesgo de infección bacteriana con microorganismos susceptibles a la netilmicina.

Al prescribir este medicamento, se deben tener en cuenta las guías oficiales sobre el uso apropiado de antibióticos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Solo para uso oftálmico

##### *Adultos (incluidos ancianos)*

Instilar 1 gota en el saco conjuntival 4 veces al día en cada ojo afectado o según prescripción médica.

Cuando se realiza una oclusión nasolagrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a un descenso de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de NETDEX en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

No se dispone de datos.

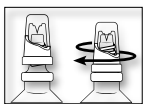
El producto debe administrarse en pacientes pediátricos solo tras una valoración cuidadosa de los riesgos y

beneficios y bajo un estricto control médico.

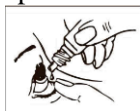
### Forma de administración

Asegúrese de que el frasco está intacto antes de su uso.

1. Lávese las manos y siéntese cómodamente.
2. Enrosque el tapón hacia abajo con fuerza para perforar la punta del frasco. Desenrosque el tapón.



3. Inclina la cabeza hacia atrás.
4. Con el dedo, retire ligeramente el párpado inferior del ojo afectado.
5. Invierta el frasco y coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.  
No toque el ojo o el párpado con la punta del aplicador cuentagotas.
6. Apriete el frasco con suavidad para administrar solo una gota, y luego suelte el párpado inferior.



7. Cierre el ojo y presione con un dedo sobre la esquina del ojo afectado, al lado de la nariz. Sujete durante 2 minutos.
8. Repita en el otro ojo según prescripción médica.
9. Vuelva a colocar el tapón en el frasco.



### *Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento*

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con colirios con corticosteroides debido al mayor riesgo de infección. Si usa lentes de contacto, debe quitárselas antes de instilar el colirio y puede volvérselas a poner después de 15 minutos (ver sección 4.4). Durante una infección o inflamación ocular superficial, se desaconseja tajantemente el uso de lentes de contacto.

Se debe advertir a los pacientes de que el colirio, si se manipula de forma incorrecta, puede sufrir contaminación por bacterias, lo que puede llevar a infecciones oculares. El uso de colirio contaminado puede causar daño ocular grave y posterior pérdida de visión.

Si se está usando más de un fármaco oftálmico tópico, los fármacos deben administrarse al menos con diez minutos de separación. Las pomadas oftálmicas deben utilizarse en último lugar.

### Duración del tratamiento:

La duración normal del tratamiento puede variar de 5 a 14 días.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, a los antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El producto contiene corticosteroides; por tanto, su uso está contraindicado en pacientes afectados por:

- 1) hipertensión intraocular,
- 2) queratitis herpética u otras infecciones oculares causadas por el herpes simple,
- 3) enfermedades víricas de la córnea y la conjuntiva,
- 4) enfermedades micóticas oculares,
- 5) infecciones oculares micobacterianas.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

NETDEX es para uso oftálmico únicamente y no se debe administrar por vía oral ni debe administrarse en la cámara anterior del ojo.

Se debe controlar la presión intraocular de forma rutinaria si el tratamiento dura más de 15 días.

El uso prolongado puede causar hipertensión ocular/glaucoma con el daño resultante para el nervio óptico y defectos en la agudeza visual y campos visuales.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar:

- 1) formación de catarata subcapsular posterior,
- 2) retraso en la cicatrización de heridas,
- 3) descenso de la respuesta del huésped y por tanto un aumento del riesgo de infecciones oculares secundarias, en particular de naturaleza micótica o vírica.

En infecciones purulentas agudas del ojo, la administración de corticosteroides puede enmascarar o exacerbar la infección. En aquellas enfermedades que causan el estrechamiento de la córnea o la esclerótica, se ha notificado perforación con el uso de corticosteroides tópicos.

En algunos pacientes, se puede dar sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados por vía tópica. Si se produce sensibilidad, interrumpa el uso.

Este producto contiene dexametasona y debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma y debe considerarse cuidadosamente en pacientes con antecedentes familiares de esta enfermedad.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos productos que contienen ritonavir y cobicistat, aumenten el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes debido a las reacciones sistémicas por corticosteroides.

##### *Alteraciones visuales*

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir catarata, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC) que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este producto contiene fosfatos, que pueden causar depósitos en la córnea u opacidad corneal cuando se administran por vía tópica. Se debe usar con precaución en pacientes que presenten afectación de la córnea y en los casos en que el paciente reciba polifarmacia con otros medicamentos oftálmicos que contengan fosfatos (ver sección 4.5).

Si no se notifica una mejora clínica significativa en unos días, o si se produce algún fenómeno de irritación o sensibilización, interrumpa el tratamiento e inicie un tratamiento adecuado.

##### *Lentes de contacto*

NETDEX colirio, solución en envase multidosis contiene cloruro de benzalconio, que se usa habitualmente como conservante en los productos oftálmicos. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede hacer que cambie el color de las mismas. Por tanto, se debe instruir a los pacientes que se quiten las lentes de contacto antes de la administración del colirio y que esperen al menos 15 minutos tras la instilación antes de volverse a poner las lentes (ver la sección 4.2 Posología y forma de administración).

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un

seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Se ha comunicado que el cloruro de benzalconio causa irritación de ojos, síntomas de ojos secos y que puede afectar la película lagrimal y la superficie córnea. Se debe usar NETDEX colirio, solución en envase multidosis con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes cuya córnea pueda estar comprometida.

Es necesaria una estrecha supervisión en caso de uso frecuente o prolongado y en pacientes con afecciones en las que la córnea se vea comprometida. Se debe recomendar el uso de NETDEX colirio solución en presentación de unidosis sin conservantes como alternativa.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de NETDEX en niños y adolescentes (ver sección 4.2).

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con netilmicina/dexametasona.

A continuación se indica información sobre cada uno de los componentes:

#### *Netilmicina:*

No se han comunicado interacciones farmacológicas significativas con el uso de netilmicina colirio en solución.

La administración concomitante de otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos y ototóxicos (incluso si es tópica y, particularmente, intracavitaria) puede aumentar el riesgo de dichos efectos.

Se ha notificado un posible aumento de la nefrotoxicidad de algunos aminoglucósidos tras la administración concurrente o secuencial de otras sustancias potencialmente nefrotóxicas como cisplatino, polimixina B, colistina, viomicina, estreptomina, vancomicina, otros aminoglucósidos y algunas cefalosporinas (cefaloridina) o diuréticos potentes como el ácido etacrínico y furosemida por sus efectos en los riñones.

La administración concomitante o secuencial de estos fármacos con netilmicina debe evitarse.

*In vitro*, la combinación de un aminoglucósido con un antibiótico betalactámico (penicilinas o cefalosporinas) puede causar una inactivación recíproca y relevante.

Se ha notificado un descenso de la semivida y de los niveles plasmáticos de aminoglucósidos en pacientes con insuficiencia renal y en algunos pacientes con función renal normal incluso cuando se ha administrado un antibiótico aminoglucósido y una penicilina similar a través de dos vías distintas.

#### *Dexametasona:*

El riesgo de presión intraocular elevada asociada al tratamiento prolongado con corticosteroides es más probable que se produzca con el uso concomitante de anticolinérgicos, especialmente atropina y compuestos relacionados, en pacientes predispuestos a glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Los inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que causa un aumento de los efectos y supresión adrenal/síndrome de Cushing. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes debido a las reacciones sistémicas por corticosteroides.

El riesgo de depósitos corneales u opacidad corneal es más probable en pacientes que presenten afectación de la córnea y que reciban polifarmacia con otros medicamentos oftálmicos que contengan fosfatos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### *Embarazo*

No existen datos clínicos disponibles en relación al uso de netilmicina/dexametasona en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado actividad teratogena para dexametasona.

Es preferible evitar el uso de NETDEX durante el embarazo.

##### *Lactancia*

Existe información insuficiente sobre la excreción de dexametasona o netilmicina o sus metabolitos en la leche humana tras el uso ocular.

No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/lactantes.

netilmicina/dexametasona no debe utilizarse durante la lactancia.

##### *Fertilidad*

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de netilmicina/dexametasona sobre la fertilidad en humanos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de NETDEX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

La instilación del colirio puede causar visión borrosa temporal. Hasta que se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni usar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y sistemas MedDRA. No existen suficientes datos disponibles para determinar la frecuencia de las reacciones individuales enumeradas (frecuencia no conocida):

##### Trastornos oculares

- Presión intraocular aumentada (tras 15-20 días de administración tópica en pacientes susceptibles o glaucomatosos)
- Formación de catarata subcapsular posterior
- Visión borrosa
- Aparición o empeoramiento de infecciones por herpes simple o micóticas
- Alteración de la cicatrización.

##### Trastornos del sistema inmunológico

- Hipersensibilidad ocular: hiperemia conjuntival, ardor, picazón.

##### Trastornos endocrinos

- Síndrome de Cushing,
- Supresión suprarrenal (ver sección 4.4).

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Se ha comunicado que el cloruro de benzalconio causa irritación ocular, síntomas de ojos secos y que puede afectar la película lagrimal y la superficie córnea.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9. Sobredosis

Nunca se han notificado casos de sobredosis.

Pueden producirse reacciones adversas si se ingiere el contenido completo del envase multidosis (que contiene 5 mg de dexametasona). En tal caso, se debe buscar asesoramiento médico inmediatamente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación, corticosteroides y antiinfecciosos en combinación, código ATC: S01C A01

Este medicamento contiene dos principios activos: dexametasona y netilmicina.

*Dexametasona:*

- Mecanismo de acción

Dexametasona es un corticosteroide con una notable potencia antiinflamatoria, 25 veces superior a la de la hidrocortisona. Como todos los corticosteroides, actúa principalmente inhibiendo la liberación de ácido araquidónico, que es el precursor de los mediadores de la inflamación más importantes; es decir, prostaglandinas y leucotrienos.

La eficacia de la dexametasona para el tratamiento de las afecciones inflamatorias del ojo está bien establecida.

- Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides logran sus efectos antiinflamatorios a través de la supresión de moléculas de adhesión en las células endoteliales vasculares y la expresión de citocinas. Esto culmina en una expresión reducida de los mediadores proinflamatorios y la supresión de la adhesión de los leucocitos circulantes al endotelio vascular, evitando así su migración a los tejidos oculares inflamados.

Dexametasona tiene una notable actividad antiinflamatoria con una actividad mineralocorticoide reducida en comparación con otros esteroides, y es uno de los agentes antiinflamatorios más potentes.

*Netilmicina:*

- Mecanismo de acción

Netilmicina es un potente antibiótico aminoglucósido de amplio espectro y de rápida función bactericida. Ejerce su efecto principal sobre las células bacterianas inhibiendo el ensamblaje y síntesis de la subunidad ribosomal 30S. Netilmicina en esta combinación proporciona una protección antibacteriana contra las bacterias susceptibles.

- Efectos farmacodinámicos

La tabla 1 proporciona puntos corte de concentración mínima inhibitoria (CMI), separando los organismos susceptibles de los susceptibles intermedios, y los organismos intermedios de los resistentes, en función de los datos de EUCAST.

La prevalencia de la resistencia puede variar según zona geográfica y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable consultar la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se traten infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar asesoramiento experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable. La información que sigue ofrece una orientación aproximada sobre las probabilidades de que las bacterias sean susceptibles a la netilmicina de este medicamento.

Las definiciones de punto de corte que clasifican los aislados como susceptibles o resistentes son útiles para predecir la eficacia clínica de los antibióticos que se administran de forma sistémica. No obstante, cuando se administra el antibiótico en concentraciones muy altas por vía tópica directamente en el lugar de la

infección, las definiciones de punto de corte pueden no ser aplicables. La mayoría de aislados que se clasificarían como resistentes según los puntos de corte sistémicos se tratan con éxito por vía tópica. La frecuencia de la resistencia total a los aminoglucósidos puede ser de hasta el 50 % de todos los estafilococos en algunos países europeos.

**Tabla 1 Puntos de corte clínicos de la CMI relacionados con la especie (EUCAST 2012)**

Los	Microorganismo	Puntos de corte CMI clínicos (mg/l)		
		S ( $\leq$ )	R ( $\geq$ )	ECOFF
	<i>Enterobacteriáceas</i>	2	4	2
	<i>Pseudomonas</i>	4	4	4
	<i>Acinetobacter</i>	4	4	NN
	<i>Staphylococcus</i>	1	1	1
	<i>Staphylococcus, coagulasa negativa</i>	1	1	NN
	<i>Enterococcus</i>	II	II	NN
	<i>Streptococcus A, B, C y G</i>	NN	NN	NN
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	NN	NN	NN
	Grupo de estreptococos Viridans	NN	NN	NN
	<i>Haemophilus influenzae</i>	II	II	NN
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	II	II	NN
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	NN	NN	NN
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NN	NN	NN
	Anaerobios Gram-positivos excepto <i>Clostridium difficile</i>	NN	NN	NN
	Anaerobios Gram-negativos	NN	NN	NN
	Puntos de corte no relacionados con especies específicas	2	4	NN

Nota: S = Sensible. R = Resistente. ECOFF = valor de corte epidemiológico común para la supervisión de la resistencia. II = no hay indicios suficientes de que la especie en cuestión sea una buena diana para el tratamiento con este fármaco. NN = no notificado.

estudios *in vitro* han demostrado que netilmicina es activa contra la mayoría de cepas de patógenos oculares frecuentes y bacterias de la flora cutánea frecuentes. La Tabla 2 proporciona un listado de los niveles de susceptibilidad a netilmicina para un total de 767 aislados bacterianos de muestras oculares clínicas, recogidas de Francia (FR), Alemania (DE), Italia (IT), Polonia (PL), Eslovaquia (SK), España (ES) y el Reino Unido (UK), demostrando el nivel global de susceptibilidad de la flora ocular al antibiótico.

**Tabla 2 Datos *in vitro* de susceptibilidad frecuente a netilmicina de aislados de la UE**

Organismo	Sensible		Intermedio		Resistente		CMI <sub>50</sub> ( $\mu$ g/ml)	CMI <sub>90</sub> ( $\mu$ g/ml)
	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]		
<i>S. aureus</i>	252	100	0	0	0	0	0,25	0,5
<i>S. aureus</i> (coagulasa negativa)	302	96,5	10	3,2	1	0,3	0,06	4
<i>S. epidermidis</i>	216	95,6	9	4	1	0,4	0,05	4
<i>S. pneumoniae</i>							4	8
<i>H. influenzae</i>							0,25	0,5
<i>Ps. aeruginosa</i>	39	100	0	0	0	0	4	4

### Información adicional

La resistencia cruzada entre aminoglucósidos (p. ej., gentamicina, tobramicina y netilmicina) se debe a la especificidad de las modificaciones de los enzimas adeniltransferasa (ANT) y acetiltransferasa (ACC). No obstante, la resistencia cruzada varía entre los antibióticos aminoglucósidos debido a la distinta especificidad de los diversos enzimas modificadores. El mecanismo más frecuente de resistencia adquirida

a los aminoglucósidos es la inactivación de antibióticos por parte de los enzimas modificadores codificados en plásmidos y transposones.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### *Dexametasona:*

- Absorción:

La dexametasona alcanza concentraciones terapéuticas intraoculares tras la instilación en el saco conjuntival. Las concentraciones máximas en la córnea y el humor acuoso se alcanzan en el plazo de 1-2 horas. La semivida plasmática de dexametasona es aproximadamente de 3 horas.

- Distribución:

La exposición sistémica es baja tras la administración ocular tópica de netilmicina/dexametasona. Los niveles plasmáticos máximos de dexametasona tras la última dosis tópica oscilan entre 220 y 888 picogramos/ml (media  $555 \pm 217$  pg/ml) tras la administración de una gota de NETDEX a cada ojo cuatro veces al día durante dos días consecutivos.

- Metabolismo:

Tras la administración, el fosfato sódico de dexametasona se somete a una reacción de hidrólisis, catalizada por enzimas en la película lagrimal y la córnea, y se convierte parcialmente al alcohol dexametasona soluble en lípidos.

- Excreción:

Dexametasona se elimina principalmente en forma de sus metabolitos.

### *Netilmicina:*

- Absorción:

Como con todos los aminoglucósidos, netilmicina es escasamente lipófilo. Por tanto, tras la administración tópica, apenas penetra en la cámara anterior del ojo

- Distribución:

Estudios llevados a cabo en humanos han revelado que tras una sola administración tópica, la concentración de netilmicina en las lágrimas es normalmente de 256 microgramos/ml tras 5 minutos, 182 microgramos/ml tras 10 minutos, 94 microgramos/ml tras 20 minutos y 27 microgramos/ml tras 1 hora.

- Metabolismo:

Netilmicina no se metaboliza tras el uso ocular tópico.

- Excreción:

Como otros antibióticos aminoglucósidos, netilmicina es eliminada principalmente sin cambios por el riñón.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínicos se derivan principalmente de la información publicada.

### *Dexametasona*

Se ha demostrado que la dexametasona es bien tolerada en animales de laboratorio (conejos y ratas) tras la aplicación local durante un máximo de seis meses.

Los síntomas de toxicidad de la dexametasona observados en varias especies animales tras la administración oral están relacionados con los efectos de los adrenocorticosteroides e incluyen la alteración del eje adrenal-pituitario y una ligera anemia.

Se observaron signos de toxicidad en estómago, hígado, glándulas supraadrenales y glándula pituitaria, pulmones y bazo de animales de laboratorio.

En los estudios realizados tras la administración local, la mayoría de estas condiciones no se observaron o fueron poco frecuentes.



Estos hallazgos no ponen de manifiesto ninguna propiedad genotóxica clínicamente relevante de los glucocorticoides.

En experimentos en animales, se ha demostrado que los corticosteroides producen reabsorciones fetales y paladar hendido. En conejos, los corticosteroides han causado reabsorciones fetales y múltiples anomalías que implican a la cabeza, los oídos, las extremidades y el paladar.

Además, se ha notificado inhibición del crecimiento intrauterino y cambios en el desarrollo funcional del sistema nervioso central.

#### *Netilmicina*

Se sabe que los aminoglucósidos como clase de antibióticos tienen el potencial de causar significativos efectos nefrotóxicos y ototóxicos, algunos de los cuales pueden ser irreversibles. Los estudios de fertilidad, teratogénesis y postnatales de netilmicina en ratas y conejos no han aportado indicios de toxicidad de netilmicina, particularmente tras la administración ocular. En un estudio de tolerancia ocular en conejos no se observaron lesiones a nivel de conjuntiva y córnea o del fondo del ojo y los reflejos oculares no se vieron afectados.

#### *Combinación fija*

En estudios con ratones con la combinación fija se hallaron resultados similares a los que se resumen anteriormente para cada principio activo.

#### Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

El cálculo de la concentración ambiental prevista en aguas superficiales ( $PEC_{sw}$ , por sus siglas en inglés) tanto para dexametasona como para netilmicina se ha basado en una dosis humana máxima de ocho gotas del medicamento en un periodo de 24 horas.

Cada gota contiene 0,05 mg de dexametasona y 0,15 mg de netilmicina. Los valores calculados de  $PEC_{sw}$  resultantes de la administración del colirio para dexametasona y netilmicina, respectivamente, son 0,002 microgramos/l y 0,006 microgramos/l respectivamente. Estos valores son más bajos que el límite de acción del 5 % (0,01 microgramos/l) y por lo tanto no es probable que la cantidad de dexametasona y netilmicina dispensada en el uso normal represente un riesgo para el entorno acuático.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Citrato de sodio,  
Fosfato de sodio monobásico monohidrato,  
Fosfato disódico dodecahidratado,  
Cloruro de benzalconio,  
Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

Sin abrir: 2 años.

No usar el colirio después de 28 días tras abrir el frasco por primera vez.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja con 1 frasco de polietileno de baja densidad con tapón de rosca que contiene 5 ml de colirio.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti 36  
95025 Aci Sant'Antonio (CT)  
Italia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84980

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Abril 2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).