

Prospecto: información para el paciente

Oftalmolosa cusí prednisona neomicina 5 mg/g + 5 mg/g pomada oftálmica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oftalmolosa cusí prednisona neomicina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina
3. Cómo usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oftalmolosa cusí prednisona neomicina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oftalmolosa cusí prednisona neomicina y para qué se utiliza

Oftalmolosa cusí prednisona neomicina es una pomada oftálmica que contiene una combinación de un corticosteroide (prednisona) que inhibe la respuesta inflamatoria y un antibiótico (neomicina) usado para tratar infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de procesos inflamatorios superficiales del polo anterior del ojo producidos o asociados a infección por bacterias sensibles a la neomicina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

No use Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

- Si es alérgico a prednisona, neomicina, a otros antibióticos aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si piensa que tiene:
 - Glaucoma simple o antecedentes familiares de glaucoma.
 - Inflamación de la córnea (queratitis) por herpes simplex o cualquier otra infección del ojo causada por virus como viruela o varicela.
 - Enfermedades del ojo causadas por hongos (fúngicas).
 - Infecciones del ojo causadas por micobacterias (tuberculosis ocular, uveitis, escleritis)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina.

- Utilice este medicamento solo en el(los) ojo(s).
- Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones de la piel graves. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma grupo familia (aminoglucósidos).
- Si al mismo tiempo está utilizando otro tratamiento antibiótico, consulte a su médico.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
 - Sufrir aumento de presión en el ojo(s).
 - Desarrollar cataratas

Durante el uso de este medicamento, deberá controlar regularmente la presión del ojo. Consulte a su médico. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir más rápido que en adultos. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).

- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento. Los corticosteroides también pueden enmascarar los signos de una infección o intensificarla, especialmente con el uso prolongado.
- El uso de corticosteroides en el ojo puede retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- Consulte a su médico o farmacéutico si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos oculares antes de utilizar este medicamento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si utiliza lentes de contacto:

- Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección o inflamación ocular.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Otros medicamentos y Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs oftálmicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo ni la lactancia.

Durante la lactancia su médico deberá decir si es necesario interrumpirla o si interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Como con cualquiera otra pomada oftálmica, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa asociada al uso, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

En general aplicar 1 cm de pomada aproximadamente dos o tres veces al día en el ojo(s) afectado(s).

No se recomienda utilizar este producto durante más de 14 días, salvo indicación contraria del médico.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes

Recomendaciones de uso:

- Coja el tubo.
- Sitúese delante de un espejo y lávese las manos.
- La pomada debe aplicarse dentro del ojo.
- Separe hacia abajo el párpado con un dedo limpio.
- Aplíquese la pomada en la bolsa que se forma entre el párpado y el ojo. Use el espejo si lo necesita.
- Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo.

- Presione suavemente el tubo para que salga la pomada.
- Es suficiente aplicar una cantidad de pomada equivalente al tamaño de un grano de arroz en el saco conjuntival.
- Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse la pomada.
- Cierre bien el tubo después de su utilización.
- Lávese las manos tras la aplicación de la pomada.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de esta pomada y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Oftalmolosa cusí prednisona neomicina del que debe, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más pomada hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Oftalmolosa cusí prednisona neomicina, aplíquese una única dosis tan pronto como se de cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado las siguientes reacciones adversas de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Efectos en el ojo: visión borrosa.
- Síndrome de Cushing y/o supresión adrenal

El uso de este medicamento puede causar enrojecimiento de la piel, irritación y malestar.

Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede (ver sección 2. Advertencias y precauciones):

- Sufrir aumento de presión en el ojo(s).
- Desarrollar cataratas.

El uso de este medicamento o de otro similar, puede causar superinfecciones e infección fúngica

Puede tener un mayor riesgo de daño en los ojos si mientras está utilizando este medicamento sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo (córnea o esclera) (ver sección 2. Advertencias y precauciones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de la primera apertura. Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oftalmolosa cusí prednisona neomicina

- Los principios activos son prednisona y neomicina (como sulfato). Cada gramo de pomada contiene 5 mg de prednisona y 5 mg de neomicina sulfato (equivalente a 3.5 mg de neomicina base).
- Los demás componentes son lanolina, vaselina líquida y vaselina filante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oftalmolosa cusí prednisona neomicina es una pomada (amarillenta) que se presenta en tubo de aluminio conteniendo 3 g con tapón de polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Estocolmo

Suecia

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025.