

Prospecto: información para el usuario

NETDEX 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftálmico en envase unidosis

netilmicina/dexametasona

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

1. Qué es NETDEX y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: netilmicina y dexametasona. Netilmicina es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Dexametasona es un corticosteroide que reduce la inflamación y el enrojecimiento.

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 la basura.

Este medicamento se utiliza en adultos para reducir la inflamación y para eliminar bacterias en los ojos en caso de infecciones o cuando sea posible que las bacterias infecten el ojo, incluso después de la cirugía.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora al final del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NETDEX

No use NETDEX

- si es alérgico a netilmicina, a dexametasona, a los antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su médico le ha advertido de que la presión del ojo es demasiado alta;
- si cree que puede tener una infección vírica o fúngica en o alrededor del ojo;
- si tiene ahora, o ha tenido en el pasado, una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS);
- si su médico le ha advertido de que tiene una infección del ojo causada por las bacterias conocidas como micobacterias;
- si tiene una infección del ojo causada por tuberculosis;
- si padece conjuntivitis con inflamación y úlceras corneales (la capa transparente del frente del ojo), incluso en la etapa temprana;
- en niños menores de 3 años;
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Consulte a su médico si presenta hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que generalmente éstas son las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir supresión de la función de las glándulas suprarrenales tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con este medicamento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

Se debe usar con precaución en pacientes cuya córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo) pueda estar comprometida y en los casos en que el paciente use otros medicamentos oftálmicos que contengan fosfatos (ver sección 4).

Los pacientes sin daño corneal preexistente no parecen presentar riesgo.

Contacte con su médico si presenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños o adolescentes (de 3 a 18 años). En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento.

Solo para uso externo

Use solo este medicamento en la superficie del ojo. Este medicamento no debe inyectarse ni tragarse.

Si usa NETDEX durante un tiempo prolongado:

- la presión del ojo puede aumentar y provocar daños a los nervios del ojo, causando problemas de visión. Si usa este medicamento durante periodos de tiempo prolongados, su médico debe comprobar su presión ocular de forma regular;
- puede desarrollar cataratas;
- las heridas pueden tardar más tiempo en curarse;
- como resultado de una reducción de la respuesta inmunitaria es posible que su cuerpo no luche contra otros tipos de infecciones del ojo tan bien como sería lo normal, como las infecciones fúngicas o víricas;
- las infecciones oculares que producen mucho pus, con el uso de corticosteroides pueden empeorar o puede que sea más difícil identificar el tipo de bacterias que causan la infección;
- el uso de corticosteroides puede causar perforación de la córnea o del blanco del ojo (la esclerótica) en enfermedades que causan el adelgazamiento de la superficie del ojo;
- puede empezar a ser alérgico al antibiótico que contiene el colirio.

Antes de usar NETDEX informe a su médico si:

- tiene glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma;
- tiene problemas de córnea;
- está tomando otros medicamentos que contienen fosfatos. Su médico hará un seguimiento de su córnea a intervalos regulares.

Otros medicamentos y NETDEX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que usar algún producto de uso oftálmico o cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Antes de usar NETDEX, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- cualquier otro antibiótico, en particular polimixina B, colistina, viomicina, estreptomina, vancomicina, cefaloridina u otros aminoglucósidos. El uso simultáneo de netilmicina/dexametasona con otros antibióticos podría aumentar el riesgo de problemas de riñón o de oído, o podría afectar al buen funcionamiento de los otros antibióticos;
- cisplatino (un medicamento anticancerígeno);
- diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos) como ácido etacrínico y furosemida;
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos que detienen la secreción de las glándulas), como la atropina;
- ritonavir o cobicistat, ya que pueden aumentar la cantidad de dexametasona en la sangre.

Este medicamento puede usarse con otros medicamentos para uso oftálmico, pero es importante seguir las instrucciones de la sección 3.

Hasta la fecha no se han descrito interacciones medicamentosas con el uso de NETDEX.

Usuarios de lentes de contacto

Este medicamento puede usarse mientras usa lentes de contacto porque no contiene conservantes. No obstante, el uso de lentes de contacto no se recomienda durante el tratamiento de una infección ocular.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Es preferible no usar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No use este medicamento durante la lactancia, puesto que este medicamento se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

Conducción y uso de máquinas

Cuando usa este medicamento su visión puede volverse borrosa durante un corto periodo de tiempo. Si esto sucede, no conduzca ni use máquinas hasta que su visión recupere la claridad.

NETDEX contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,12 mg en cada gota, lo que es equivalente a 2,34 mg/ml. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar NETDEX

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

La dosis recomendada es **una gota** en el ojo afectado **dos veces al día** o según se le haya prescrito.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 3 años.

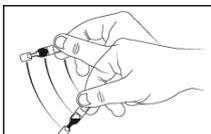
Este medicamento no se recomienda para su uso en niños o adolescentes (de 3 a 18 años).

Instrucciones de uso

- 1) Lávese/desinfectese las manos.
- 2) Abra el sobre de aluminio que contiene los envases unidos.
- 3) Desprenda un envase unidos de la tira y vuelva a meter los envases sin abrir en el sobre de aluminio.



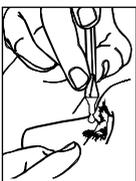
- 4) Asegúrese de que el envase unidos está intacto antes de su uso.
- 5) Sostenga el envase unidos boca abajo y agítelo ligeramente de lado a lado.



- 6) Abra girando la parte superior y tire. No toque la punta tras abrir el envase.



- 7) Presione suavemente hasta que caiga una gota en el espacio entre su globo ocular y su párpado inferior. Para evitar la contaminación, tenga cuidado de que la punta del envase no toque su ojo, párpado o cualquier otra superficie.



- 8) Deseche el envase unidos después de su uso.

Si usa el gel de forma incorrecta, éste puede sufrir contaminación por bacterias, lo que puede llevar a infecciones oculares. El uso de gel contaminado puede causar daño ocular grave y posterior pérdida de visión. Puesto que una vez abierto el envase unidos individual no se puede mantener la esterilidad, se debe desechar el contenido restante tras la administración.

Si usa más NETDEX del que debe

Nunca se han notificado casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

Si usa más gel oftálmico del que debe es poco probable que tenga algún problema. Aplique la siguiente dosis como de costumbre.

Si por accidente ingiere o utiliza el producto durante largos periodos de tiempo a dosis excesivas, se pueden producir efectos adversos tóxicos.

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

Si olvidó usar NETDEX

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la siguiente dosis como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con NETDEX

Informe siempre a su médico si piensa interrumpir el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa NETDEX con otros medicamentos oftálmicos

Si está utilizando algún otro medicamento oftálmico, debe dejar transcurrir 5 minutos entre el uso de cada medicamento.

Las pomadas oftálmicas deben utilizarse en último lugar.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos debido al uso de dexametasona:

- 1) aumento de la presión ocular;
- 2) formación de catarata (subcapsular posterior);
- 3) desarrollo o empeoramiento de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS) o una infección fúngica;
- 4) retraso en la cicatrización de heridas;
- 5) enrojecimiento del ojo (hiperemia de la conjuntiva);
- 6) trastornos hormonales: crecimiento de más vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso del crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (llamado síndrome de 'Cushing') (ver sección "Advertencias y precauciones").

Los posibles efectos adversos debido al uso de netilmicina:

El efecto adverso más frecuente del uso tópico de netilmicina es la hipersensibilidad, tales como enrojecimiento de la conjuntiva, ardor y picor.

La frecuencia de cada efecto enumerado no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

En muy raras ocasiones (hasta 1 de 10.000 personas), algunos pacientes con daño grave a la capa transparente delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Visión borrosa.

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 NETDEX

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el producto sin abrir y debidamente guardado.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original.

Mantener los envases unidos en la bolsa de aluminio original para protegerlos de la luz.

Este medicamento no contiene conservantes. NETDEX debe utilizarse inmediatamente tras la apertura; cualquier contenido remanente debe desecharse. Una vez abierta la bolsa de aluminio, los envases deben utilizarse en un plazo de 28 días; transcurrido este periodo se deben desechar los envases no utilizados.

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 NETDEX

- Los principios activos son netilmicina y dexametasona. Cada ml de gel contiene 3 mg de netilmicina (en forma de sulfato de netilmicina) y 1 mg de dexametasona (en forma de fosfato disódico de dexametasona).
- Los demás componentes son: citrato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, goma xantana, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

NETDEX es un gel oftálmico con una masa semisólida homogénea que se presenta en tiras de 5 envases unidos dentro de un sobre de aluminio, colocados dentro de una caja de cartón.

Cada caja de cartón contiene 10, 15 o 20 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

Representante local:

SIFI IBÉRICA S.L.

C/ Poeta Joan Maragall, 47

Planta 4, Puerta 402

28020 Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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