

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cortison Chemicetina 0,5% + 1% unguento oftalmico

Idrocortisone acetato + cloramfenicolo

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

1. Che cos'è Cortison Chemicetina e a cosa serve

Cortison Chemicetina è un'associazione di due medicinali:

- idrocortisone acetato, un cortisone, per trattare le infiammazioni
- cloramfenicolo, un antibiotico, per combattere le infezioni

Cortison Chemicetina è indicato negli **adulti** e nei **bambini** (da 0 a 18 anni) nel trattamento locale di infezioni superficiali dell'occhio causate da batteri sensibili al cloramfenicolo, quando è richiesta anche un'azione antinfiammatoria.

Questo medicinale non è indicato in caso di infezioni lievi o nella prevenzione delle infezioni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cortison Chemicetina

Non prenda/dia al bambino Cortison Chemicetina se lei/il bambino:

- siete allergici all' idrocortisone acetato, al cloramfenicolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffrite di sospetta infiammazione che porta a lesione della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio (ad esempio dovuta al virus *herpes simplex* o all'uso di lenti a contatto), anche in fase iniziale
- soffrite di una malattia infettiva dell'occhio (tubercolosi dell'occhio)
- soffrite di infezioni da funghi dell'occhio
- soffrite di un'infiammazione dell'occhio (oftalmie)
- soffrite di infiammazioni della congiuntiva o dei bordi delle palpebre (congiuntiviti o blefariti purulente acute)
- soffrite di orzaiolo (infiammazione delle ghiandole dell'occhio)
- soffrite di aumento della pressione del liquido dell'occhio (ipertensione oculare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Cortison Chemicetina.

Informi il medico se non osserva alcun miglioramento dopo una settimana di trattamento con Cortison Chemicetina, in quanto in questo caso il trattamento deve essere sospeso.

Se lei/il bambino soffre di gravi infezioni degli occhi, il medico può associare a questo medicinale per uso locale una terapia antibiotica sistemica (ad es per bocca)

Il medico terrà sotto controllo lei/il bambino in quanto un'eventuale allergia al cloramfenicolo potrebbe essere nascosta dall'idrocortisone acetato.

Se soffre di cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini) o di glaucoma (un malattia dell'occhio caratterizzata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio) prenda questo medicinale solo sotto osservazione del medico, in quanto la terapia con corticosteroidi ad uso locale particolarmente in caso di uso prolungato è stata associata ad eventi avversi oculari, inclusi la cataratta, ed un aumento della pressione del liquidi dell'occhio.

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

Bambini e adolescenti

Cortison Chemicetina è indicato nei bambini *da un mese a 18 anni*.

Un uso prolungato ed alte dosi di corticosteroidi ad uso locale, aumentano il rischio nei **bambini** di sviluppare alterazioni degli ormoni e sindrome di Cushing (malattia caratterizzata da un eccesso di ormoni nel sangue) rispetto agli adulti (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti").

Considerando la dose raccomandata di Cortison Chemicetina per un uso a breve termine, l'insorgenza di tali effetti indesiderati è improbabile.

Neonati (bambini fino ad un mese di età)

Nei neonati Cortison Chemicetina deve essere somministrato con cautela.

L'uso di dosi eccessive di cloramfenicolo può sviluppare una sindrome grigia fatale (distensione addominale, vomito, cianosi e collasso circolatorio), dovuta all'incapacità di metabolizzare ed eliminare il farmaco (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

L'insorgenza di questa sindrome è dipendente dalla dose.

Altri medicinali e Cortison Chemicetina

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con questo medicinale, non applichi sull'occhio altre preparazioni; se necessario, l'intervallo tra differenti applicazioni deve essere di almeno 30 minuti.

Associazioni non raccomandate / da evitare

- antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi e la clindamicina poiché tali medicinali, riducono l'efficacia del cloramfenicolo
- medicinali che causano una ridotta produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (es. clozapina)
- medicinali utilizzati per evitare il rigetto d'organo (tacrolimus e ciclosporina).

Associazioni che richiedono cautela e un attento controllo da parte del medico

- medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) in quanto questa associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento
- medicinali per trattare le epilessie (fenitoina o fenobarbital) in quanto l'uso concomitante può aumentare il rischio di tossicità da fenitoina o fenobarbital.
- medicinali per abbassare i livelli di glucosio nel sangue (sulfaniluree), in quanto l'effetto delle sulfaniluree può essere potenziato dal cloramfenicolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è incinta, il medico valuterà attentamente se prescrivere questo medicinale.

L'uso di Cortison Chemicetina deve essere comunque evitato durante l'ultima settimana prima del parto.

Allattamento

Eviti di prendere Cortison Chemicetina durante l'allattamento.

Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno. Nel neonato questo medicinale può causare ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, è improbabile che Cortison Chemicetina possa alterare tali capacità. La vista può essere temporaneamente offuscata dopo l'applicazione dell'unguento oftalmico.

Cortison Chemicetina contiene lanolina

Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Cortison Chemicetina

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli **adulti e bambini** da un mese a 18 anni è di un'applicazione 1-3 volte al giorno o più, se necessario, per le prime 48 ore.

Dopo le prime 48 ore, l'intervallo tra le applicazioni può essere aumentato.

Il trattamento deve continuare per almeno 48 ore dopo la normalizzazione dell'aspetto dell'occhio.

Uso nei bambini

Questo medicinale può essere utilizzato nei bambini da un mese ai 18 anni di età.

Nei neonati (bambini fino a 1 mese di età) utilizzi Cortison Chemicetina con cautela.

Guida al corretto utilizzo dell'unguento:

- lavi le mani prima dell'applicazione
- reclinati la testa all'indietro e tirate la palpebra inferiore verso il basso
- ponga il tubo direttamente sopra l'occhio
- spremete una piccola quantità di Cortison Chemicetina nel sacco congiuntivale inferiore
- ruotate l'occhio delicatamente per 1 - 2 minuti per distribuire l'unguento
- non strofiniate l'occhio
- potete rimuovere l'unguento in eccesso
- lavi le mani di nuovo dopo l'uso.

Uso di lenti a contatto

Facciate particolare attenzione nell'uso di Cortison Chemicetina se lei/il bambino utilizza lenti a contatto. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'applicazione dell'unguento e non possono essere utilizzate durante l'intero periodo di trattamento.

Durata del trattamento

Prenda/dia al bambino Cortison Chemicetina per un massimo di due settimane, poiché in caso di applicazioni prolungate sulla pelle di corticosteroidi e antibiotici, può verificarsi lo sviluppo di batteri resistenti o di infezioni causate da funghi.

Se prende/dà al bambino più Cortison Chemicetina di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di questo medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

Considerando la dose raccomandata, e la via di somministrazione, l'uso di una dose eccessiva è improbabile.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Cortison Chemicetina

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cortison Chemicetina.

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.

Durante il trattamento con Cortison Chemicetina sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano la pelle e del tessuto sotto la pelle

- reazione della pelle causata da una sostanza che provoca irritazione (dermatite da contatto)
- infiammazione della pelle accompagnata da prurito (eczema)
- arrossamento della pelle (eritema)
- eruzioni della pelle (rash)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)

Effetti che riguardano tutto l'organismo e condizioni relative alla sede di somministrazione

- gonfiore generalizzato

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati in seguito all'uso di idrocortisone che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Cortison Chemicetina, sono:

Infezioni ed infestazioni

- infezioni da funghi (micotiche)

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

- un tipo di cancro piuttosto raro chiamato sarcoma di Kaposi che colpisce pelle, bocca, polmoni, fegato, o stomaco ed intestino

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- aumento della pressione nel cranio

Effetti che riguardano gli occhi

- malattia dell'occhio caratterizzata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma)
- infiammazione che porta a lesione della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio (cheratite ulcerativa)
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)
- aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio
- assottigliamento di una membrana dell'occhio, chiamata cornea
- visione offuscata, con una frequenza non nota

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sotto la pelle

- assottigliamento della pelle molto comune soprattutto nei soggetti anziani
- crescita anomala di peli (irsutismo)
- acne o peggioramento dell'acne,
- dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (telangectasia)
- peggioramento di una malattia della pelle del viso, l'acne rosacea
- infiammazione della pelle localizzata nella zona vicino la bocca (dermatite periorale)
- diminuzione o aumento della colorazione della pelle
- macchie rosse sulla pelle (porpora)
- smagliature

Effetti che riguardano tutto l'organismo e condizioni relative alla sede di somministrazione

- difficoltà nella guarigione di ferite
- gonfiore

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati in seguito all'uso di cloramfenicolo, che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Cortison Chemicetina, sono:

Effetti che riguardano il sangue e la linfa

- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (anemia aplastica)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Se lei/il bambino soffre o avete sofferto di malattie del sangue (patologie mieloproliferative o anomalie della conta leucocitaria), il medico controllerà attentamente lei/il bambino, con degli opportuni esami e se lo riterrà necessario potrebbe sospendere il trattamento. Tuttavia, considerando la via di somministrazione e la dose raccomandata per brevi periodi di trattamento, l'insorgenza di questi effetti indesiderati con Cortison Chemicetina è improbabile.

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo

- reazioni allergiche anche gravi che causano shock

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- sensazione di bruciore

Effetti che riguardano gli occhi

- diminuzione anormale delle dimensioni della papilla ottica (una componente dell'occhio)
- irritazione dell'occhio
- occhi rossi
- gonfiore palpebrale

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sotto la pelle

- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- prurito
- eruzione della pelle con formazioni di vescicole
- eruzione della pelle con macchie e bolle

Effetti che riguardano tutto l'organismo e condizioni relative alla sede di somministrazione

- febbre

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Effetti che riguardano le ghiandole

- sindrome di Cushing (malattia caratterizzata da un eccesso di ormoni nel sangue che ha come sintomi il volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa)

Effetti che riguardano i muscoli, le ossa e il tessuto connettivo

- ritardo della crescita

Effetti che riguardano il cuore

- sindrome grigia neonatale (distensione addominale, vomito, cianosi e collasso circolatorio)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Cortison Chemicetina

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

La validità dopo prima apertura è di 28 giorni.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 Cortison Chemicetina

- i principi attivi sono cloramfenicolo e idrocortisone acetato. 100 g di unguento oftalmico contengono 1 g di cloramfenicolo e 0,5 g di idrocortisone acetato
- gli altri componenti sono: paraffina liquida; **lanolina anidra** (Vedere paragrafo 2 Cortison Chemicetina contiene lanolina); vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Cortison Chemicetina e contenuto della confezione

Cortison Chemicetina si presenta come unguento oftalmico confezionato in tubo di alluminio da 3 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A.

Via E. Fermi 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 27 luglio 2020