

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLOBET 0,1% collirio, sospensione

clobetasone-17-butirrato

Medicinale equivalente

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. 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. Cos'è CLOBET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLOBET
3. Come usare CLOBET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOBET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLOBET e a cosa serve

Questo medicinale è un collirio che contiene clobetasone-17-butirrato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici, che riduce il gonfiore e l'infiammazione.

CLOBET è indicato in caso di irritazione, arrossamento e prurito degli occhi dovuti ad allergia o ad infiammazioni (quali ad esempio congiuntiviti, uveiti, cheratiti) anche causate da intervento chirurgico o fattori fisici o chimici (ad esempio traumi, fumi, polveri, luci intense o corpi estranei).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare CLOBET

Non usi CLOBET se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha infezioni dell'occhio dovute ad herpes simplex, a meno che CLOBET non le sia stato prescritto in associazione ad altri farmaci per trattare l'herpes;
- ha infezioni della cornea dovute a virus ed associate ad ulcere;
- ha infezioni dell'occhio o della pelle vicina agli occhi, dovute a funghi (micosi);
- ha infezioni dell'occhio che si manifestano con pus (infezioni purulente);
- ha tubercolosi dell'occhio;
- ha problemi agli occhi quali: pressione dell'occhio aumentata (ipertensione endoculare), riduzione della vista (glaucoma ad angolo stretto), orzaiolo o malattie che causano un assottigliamento della cornea o della parte bianca dell'occhio (sclera);
- è in gravidanza o sta allattando.

Non usi CLOBET con una benda che non lascia passare l'aria (terapia occlusiva), se ha una malattia della pelle chiamata dermatite atopica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLOBET

Faccia attenzione con CLOBET, poiché come con altri farmaci per gli occhi a base di cortisone:

- l'uso per periodi prolungati potrebbe causare cataratta o aumento della pressione dell'occhio. In caso di terapia prolungata, il suo medico valuterà la necessità di effettuare esami di controllo;
- l'uso di lenti a contatto aumenta il rischio di infezione agli occhi. Per tale motivo, è preferibile non utilizzarle durante il trattamento e nei giorni immediatamente successivi al termine della terapia.

Altri medicinali e CLOBET

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se assume:

- farmaci contro l'aumento della pressione dell'occhio (antiglaucoma);
- farmaci che agiscono sui muscoli dell'occhio, quali cicloplegici e midriatici, ad esempio l'atropina.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici diversi da Clobet, lasci passare almeno 15 minuti dall'applicazione di ciascun medicinale. L'unguento oftalmico deve essere sempre applicato per ultimo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi CLOBET se sospetta una gravidanza, se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di assumere CLOBET durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

CLOBET contiene benzalconio cloruro.

Questo medicinale contiene 2,73 microgrammi di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare CLOBET

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, che le indicherà la dose corretta e la durata del trattamento, in base alla gravità della sua malattia. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia, 2-4 volte al giorno ogni 6-12 ore, salvo diversa indicazione del medico.

Non usi CLOBET per più di 30 giorni consecutivi e non superi le dosi consigliate.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Modo di somministrazione

CLOBET è un medicinale in gocce per gli occhi (uso oftalmico). Per l'uso, legga con attenzione le seguenti istruzioni:

1. lavarsi sempre bene le mani ed agitare accuratamente il flacone;
2. somministrare le gocce all'interno dell'occhio dopo aver sollevato leggermente le palpebre, evitando di toccare l'occhio, o altre parti, con la punta del contagocce;
3. richiudere immediatamente il flacone dopo ogni singola applicazione.

Se usa più CLOBET di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale, avverta immediatamente il medico.

Se dimentica di usare CLOBET

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLOBET

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.

Informi il medico se, durante la terapia con CLOBET, nota:

- bruciore, prurito, arrossamento (iperemia) dell'occhio;
- difficoltà di guarigione delle ferite dell'occhio, che si verifica soprattutto in caso di uso frequente e prolungato del collirio.

Se usa CLOBET in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, o nei bambini con meno di 2 anni di età, potrebbe avere disturbi sistemici causati dai cortisonici (depressione dell'asse ipofisi-surrene) che potrebbero manifestarsi con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLOBET

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. CLOBET deve essere utilizzato entro 1 mese dalla prima apertura del flacone.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 CLOBET**

- Il principio attivo è: clobetasone-17-butilato.
1 ml di sospensione contiene 1 mg di clobetasone-17-butilato.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, polietilenglicole 300, acido citrico, sodio citrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLOBET e contenuto della confezione

CLOBET è un collirio disponibile in flacone da 5 ml munito di contagocce e tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

Produttore

TUBILUX PHARMA S.p.A. – Via Costarica, 20/22 – 00071 Pomezia (ROMA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021.