

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SURFEDEX 1 mg/ml, collirio soluzione

Desametasone fosfato

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

1. CHE COSA È SURFEDEX E A COSA SERVE

SURFEDEX è un collirio che contiene una sostanza chiamata desametasone. Questa sostanza è un corticosteroide che allevia i sintomi infiammatori.

SURFEDEX è indicato per:

- **Il trattamento dell'infiammazione dell'occhio.** L'occhio non deve essere infetto (occhio rosso, secrezioni, lacrimazioni); altrimenti deve essere associato un trattamento specifico dell'infezione (vedere paragrafo 2).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SURFEDEX

Non usi SURFEDEX:

- Se ha un'infezione oculare per cui non sta assumendo farmaci
- Se ha un'infezione oculare non trattata che potrebbe essere causata da batteri (comprese le infezioni purulente acute), infezioni fungine, infezioni virali (ad es. Herpes simplex, virus vaccinico, varicella-zoster) o amebiche (un parassita monocellulare)
- in presenza di danni sulla superficie dell'occhio (perforazione, ulcerazione e lesione della cornea con epitelizzazione incompleta),
- in presenza di riconosciuta ipertensione oculare indotta da corticosteroidi,

- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SURFEDEX.

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

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solite prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo di Surfedex. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

NON INIETTARE, NON INGERIRE.

Evitare il contatto tra la punta del contenitore e l'occhio o le palpebre.

☐ Se utilizza SURFEDEX **deve eseguire un controllo oftalmologico** in ogni caso e in particolare:

- Nei bambini e negli anziani è raccomandabile eseguire controlli oftalmologici più frequenti,
- Se ha una infezione oculare. Può utilizzare SURFEDEX se l'infezione è controllata da un trattamento antinfettivo,
- Se ha un'ulcera corneale. Non deve utilizzare un trattamento con desametasone topico o utilizzare SURFEDEX a meno che l'infiammazione sia la causa principale della ritardata guarigione,
- Se ha un preesistente aumento della pressione intraoculare. Se in precedenza ha avuto un effetto collaterale ad un trattamento topico con steroidi con un aumento della pressione intraoculare, se trattato con SURFEDEX è a rischio di sviluppare un aumento della pressione intraoculare,
- Se soffre di una patologia oculare chiamata glaucoma.

☐ Bambini: La terapia a lungo termine ed ininterrotta deve essere evitata.

☐ Congiuntivite allergica grave: se ha una grave congiuntivite allergica, che non risponde alla terapia standard, può utilizzare SURFEDEX solamente per un breve periodo.

☐ Diabetico: se è diabetico informi il suo oculista.

☐ Occhio arrossato: Se ha un occhio arrossato in assenza di diagnosi non deve utilizzare SURFEDEX.

☐ Lenti a contatto: non deve utilizzare lenti a contatto durante il trattamento con SURFEDEX.

Altri medicinali e SURFEDEX

In caso di trattamento concomitante con altro collirio, distanziare le instillazioni di 15 minuti.

Sono state segnalate precipitazioni di fosfato di calcio sulla superficie corneale durante la terapia topica concomitante di steroidi e beta-bloccanti (una classe di farmaci utilizzati in caso di glaucoma).

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Gravidanza e allattamento

- Ci sono dati insufficienti sull'uso di SURFEDEX durante la gravidanza per valutare i possibili effetti dannosi.

Per questa ragione si consiglia di non usare SURFEDEX durante la gravidanza.

- Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno.

Tuttavia la dose totale di desametasone in questo prodotto medicinale è bassa.

Quindi SURFEDEX può essere usato durante l'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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come per gli altri colliri, la temporanea visione offuscata o altri disturbi visivi possono influire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è nitida.

3. COME USARE SURFEDEX

Dosaggio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia da 4 a 6 volte al giorno nell'occhio interessato. Nei casi gravi il trattamento può iniziare con una goccia ogni ora, e dovrebbe essere ridotto ad una goccia ogni 4 ore quando si osserva una risposta favorevole. Si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio al fine di evitare una ricaduta.

- Negli anziani non è richiesta nessuna correzione del dosaggio.
- Nei bambini, la terapia a lungo termine ed ininterrotta deve essere evitata.

Metodo di somministrazione

Uso oftalmico: questo medicinale deve essere somministrato negli occhi.

1. **Si lavi le mani** attentamente prima di usare il prodotto.
2. Guardi verso l'alto e abbassi la palpebra inferiore con il dito. Instilli una goccia nell'occhio interessato.
3. Immediatamente dopo l'instillazione, effettui una breve pressione con il suo dito sull'angolo interno dell'occhio trattato, vicino al naso, per alcuni minuti. Questo aiuta a fermare il diffondersi del collirio nel resto del corpo.
4. Eviti il contatto tra la punta del contenitore e l'occhio o le palpebre

Frequenza di somministrazione

Da 4 a 6 volte al giorno.

Durata del trattamento

La durata del trattamento varia generalmente da alcuni giorni fino ad un massimo di 14 giorni.

Se usa più SURFEDEX di quanto deve

Se ha instillato una quantità eccessiva di prodotto nell'occhio e lamenta un'irritazione persistente sciacqui l'occhio con acqua sterile.

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare SURFEDEX

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

Se interrompe il trattamento con SURFEDEX

Non interrompa bruscamente il trattamento. Chieda sempre al medico se decide di interrompere.

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:

I possibili effetti indesiderati in accordo alla frequenza sono elencati di seguito:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- pressione intraoculare elevata dopo 2 settimane di trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- disagio oculare, irritazione, bruciore, dolore pungente, prurito e visione offuscata dopo l'instillazione. Questi sono di solito sintomi a breve e medio termine.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche e di ipersensibilità,
- ritardata guarigione delle ferite oculari,
- appannamento del cristallino (cataratta capsulare posteriore),
- infezioni agli occhi che possono verificarsi normalmente (infezioni opportunistiche, ad esempio infezioni causate da patogeni che normalmente non provocano malattia in persone con un sistema immunitario sano, ma infezioni che possono verificarsi in persone il cui sistema immunitario è indebolito),
- patologia dell'occhio causata dall'aumento della pressione nell'occhio (glaucoma).
- funzione indebolita della ghiandola surrenale se usato spesso, i reni non possono produrre abbastanza ormoni (soppressione della funzione cortico-surrenale). Questo potrebbe essere mostrato da basso livello di zucchero nel sangue, disidratazione, perdita di peso e disorientamento.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione delle membrane dell'occhio (congiuntivite),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- gonfiore della faccia,
- prolasso delle palpebre (ptosi),
- infiammazione all'interno dell'occhio (uveite),
- macchie torbide sulla cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento (calcificazioni corneali),
- infiammazione della cornea (cheratopatia del cristallino),
- cambiamenti nello spessore della parte anteriore dell'occhio (cornea),
- rigonfiamento della cornea,
- ulcera corneale, o perforazione che può causare dolore, lacrimazione socchiudendo gli occhi e perdita della vista

- Piccoli buchi sulla superficie dell'occhio (perforazione corneale).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- Visione offuscata
- Problemi ormonali: aumento della crescita dei peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2 – "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/ /content/come-segnalare-una-sospetta -reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SURFEDEX

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

Non usi SURFEDEX dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo la dicitura "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 SURFEDEX

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato.
- Gli eccipienti sono edetato disodico, disodio idrogeno fosfato anidro, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SURFEDEX e contenuto della confezione

Soluzione da 5 ml in flacone bianco opaco LDPE da 5 ml con ugello Novelia bianco (HDPE e silicone) e tappo in HDPE bianco, soluzione trasparente incolore, senza particelle visibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruschettini Srl

Via Isonzo, 6

16147 Genova

Italia

Produttore

Rafarm S.A. - Thesi Pousi- Xatzi ,Agiou Louka, 19002, Paiania – Attiki – Grecia

Questo foglio è stato aggiornato il: Novembre 2021