

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BETABIOPTAL

~~0,2% + 0,5 mg/ml + 5% Unguento Oftalmico — mg/ml Collirio, Sospensione~~

Betametasone + Cloramfenicolo

~~0,2% + 0,5% Collirio, Sospensione Betametasone + Cloramfenicolo~~

COMPOSIZIONE

Collirio

100 ml contengono:

Principi attivi:

Betametasone ————— 0,2 — g
Cloramfenicolo ————— 0,5 — g

Eccipienti:

Glicol polietilenico 300 ————— 5,0 — g
Glicol polietilenico 1500 ————— 0,5 — g
Glicol polietilenico 4000 ————— 0,5 — g
Acido borico ————— 1,6 — g
Sodio borato ————— 0,1 — g
Poliossietilensorbitan monoleato ————— 0,2 — g
Idrossipropilmetilcellulosa 2910 ————— 0,3 — g
Sodio etil mercurio tiosalicilato ————— 0,002 — g
Acqua depurata ————— q.b.

Unguento

100 g contengono:

Principi attivi:

Betametasone ————— 0,2 — g
Cloramfenicolo ————— 0,5 — g

Eccipienti:

Alcool cetilico ————— 3,0 — g
Glicol polietilenico 300 ————— 5,0 — g
Glicol polietilenico 1500 ————— 0,5 — g
Glicol polietilenico 4000 ————— 0,5 — g
Olio di vaselina ————— 16,0 — g
Esteri dell'acido p-idrossibenzoico ————— 0,004 — g
Vaselina ————— q.b.

CONFEZIONI

Flacone con contagocce da 5 ml.

Tubo da 5 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparato

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

1. Che cos'è BETABIOPTAL e a cosa serve

BETABIOPTAL è un collirio contenente ~~uno steroide~~betametasona, un corticosteroide ad azione antinfiammatoria, e ~~un antibiotico, il cloramfenicolo~~, un antibiotico.

BETABIOPTAL

~~Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio~~

~~THEA FARMA S.p.A. - Via Giotto, 36 - 20145 MILANO~~

~~Produttore:~~

~~FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A., Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)~~

INDICAZIONI

Betabioptal è indicato ~~nelle~~ per il trattamento delle infezioni oftalmiche ~~non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo~~ quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasona. ~~In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, specie post-operatorie; congiuntiviti batteriche ed allergiche; iridocicliti acute.~~

~~La forma farmaceutica unguento oftalmico è particolarmente indicata per l'applicazione notturna o quando l'occhio sia protetto da fasciatura.~~

CONTROINDICAZIONI

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BETABIOPTAL

Non usi BETABIOPTAL

~~- se è allergico al betametasona o al cloramfenicolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).~~

~~Informi il medico prima di usare BETABIOPTAL in caso lei sia o sia stato affetto da una delle seguenti patologie:~~

~~a) Elevata pressione oculare (Ipertensione endoculare; **b**);~~

~~b) Infezioni acute dell'occhio causate dal virus Herpes simplex **acuto** e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, ~~salvo associazioni con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (positività del test alla fluorescina).~~ Nelle ~~cheratiti erpetiche~~ infezioni virali ~~se ne sconsiglia~~ della cornea l'uso, che è sconsigliato ma può essere eventualmente consentito solo sotto la stretta sorveglianza dell'oculista; ~~c) Tubercolosi~~~~

~~c) Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale;~~

~~d) Infezione dell'occhio; d) Micosi causata dal batterio della tubercolosi;~~

~~e) Infezione dell'occhio; e) Oftalmie purulente acute, causata da funghi (micosi dell'occhio);~~

~~f) Infezioni oculari con evidente produzione di pus come congiuntiviti purulente e blefariti purulente ~~ed erpetiche~~ che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi; **f**) Orzaiolo.~~

~~Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.~~

PRECAUZIONI PER L'USO

~~Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.~~

USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

~~Nelle donne in stato di gravidanza o di allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. La sicurezza di terapie intensive e prolungate a base di steroidi topici in gravidanza non è stata del tutto appurata.~~

POSOLOGIA

Collirio

~~1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al di, secondo prescrizione medica.~~

~~Unguento~~

~~Applicare nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al di, secondo prescrizione medica.~~

EFFETTI INDESIDERATI

~~L'uso prolungato di cloramfenicolo può dare origine a reazioni di sensibilizzazione (bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare); se tali sintomi si dovessero manifestare, interrompere il trattamento.~~

~~La forma farmaceutica collirio contiene mertiolato come conservante e, quindi, è possibile che si verifichino reazioni allergiche.~~

~~Il paziente deve comunicare al suo medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato compaia durante la terapia con il prodotto.~~

AVVERTENZE

Avvertenze e precauzioni

L'utilizzo a lungo termine di Betabioptal può:

- far aumentare la pressione nell'occhio con il rischio di danneggiamento progressivo del nervo ottico (glaucoma),
- causare problemi di visione,
- favorire la cataratta,
- favorire nuove infezioni oculari.

~~In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare.~~

~~L'uso prolungato potrebbe causare glaucoma, con conseguente danno al nervo ottico, difetti del campo visivo e riduzione dell'acuità visiva, formazione di cataratta sottocapsulare posteriore, oppure concorrere alla stabilizzazione di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare della pressione interna dell'occhio.~~

~~E' sconsigliabile l'applicazione ininterrotta di Betabioptal per oltre un mese, senza controllo specialistico.~~

~~Nelle malattie che generano Se la sua patologia oculare si associa ad assottigliamento della cornea e della sclera il monitoraggio deve essere più attento, tenendo presente la possibile azione negativa degli steroidi (è opportuno procedere a frequenti controlli da parte del medico, infatti sono stati descritti casi di perforazione della cornea)-, causati da corticosteroidi.~~

~~In coincidenza di applicazioni topiche prolungate di -steroidi e antibiotici è più probabile lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i (sviluppo di resistenze batteriche) ed un'infezione da funghi della cornea; se ciò dovesse verificarsi o non si notasse -miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, si sospenda l'uso del preparato e si consulti informi il medico.~~

~~Non usi lenti a contatto se ha un'infezione dell'occhio.~~

~~Sono stati descritti rari casi di riduzione del numero delle cellule del midollo osseo (ipoplasia midollare), inclusa anemia aplastica, a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico. Per in pazienti con malattie ematologiche pregresse. Anche per tale motivo, il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.~~

Collirio: Il prodotto**Bambini**

~~Non somministri Betabioptal ad un bambino se non è stato prescritto dal medico ed il bambino deve essere regolarmente controllato dal medico.~~

Altri medicinali e BETABIOPTAL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato ~~oltre 15 giorni dopo la o~~ potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

I dati relativi all'uso di betametasona in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Non utilizzi BETABIOPTAL durante la gravidanza se non sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Cloramfenicolo è stato identificato in neonati/lattanti allattati da donne trattate.

Il suo medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o evitare di usare BETABIOPTAL tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Betabioptal altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, poiché potrebbe offuscarle la vista per qualche minuto dopo l'applicazione.

BETABIOPTAL collirio contiene tiomersal

Può causare reazioni allergiche.

3. Come usare BETABIOPTAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adolescenti e gli adulti, inclusi gli anziani, è 1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al dì, secondo prescrizione medica.

In caso di terapia concomitante con altri colliri si devono attendere da 10 a 15 minuti prima delle successive applicazioni.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di BETABIOPTAL nei bambini di età inferiore ad un anno non sono state ancora stabilite.

Non somministri BETABIOPTAL a bambini di età superiore ad un anno se non sia stato prescritto dal medico e sia utilizzato sotto il diretto controllo del medico.

Se usa più BETABIOPTAL di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare BETABIOPTAL

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

Se interrompe il trattamento con BETABIOPTAL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, BETABIOPTAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono stati di seguito elencati in base alla frequenza:

Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

Patologie dell'occhio:

L'uso topico prolungato di cloramfenicolo può portare all'insorgenza di irritazioni locali (sensazione di bruciore o puntura) e a reazioni allergiche; il trattamento deve essere interrotto se tali sintomi si verificano.

Dopo uso prolungato di corticosteroidi deve essere tenuto in considerazione il rischio di ipertensione oculare.

Patologie del sistema immunitario:

Sono possibili reazioni allergiche transitorie, che includono bruciore, rapido gonfiore della pelle e delle mucose, orticaria, dermatite; se tali sintomi si dovessero manifestare, interrompere il trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie dell'occhio:

Dopo uso prolungato di corticosteroidi, deve essere tenuto in considerazione un assottigliamento della cornea, che può portare alla perforazione.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

È improbabile uno sviluppo di reazioni avverse dovute ad assorbimento sistemico. Comunque, in caso di uso prolungato o pregressa (anamnesi) alterazione quantitativa o qualitativa della composizione del sangue, deve essere tenuto in considerazione il rischio di riduzione del numero delle cellule del midollo osseo (anemia aplastica) indotte dal cloramfenicolo.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare BETABIOPTAL

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Dopo la prima apertura —del contenitore, potrà usare BETABIOPTAL per un periodo massimo di 15 giorni.

~~Unguento: Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.~~

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

Controllare la~~Non usi questo medicinale dopo la~~ data di scadenza **del prodotto**~~che è riportata sulla confezione~~scatola dopo Scad.

Non utilizzare il medicinale oltre la~~La~~ data di scadenza **indicata.**

~~La data di scadenza indicata si si~~ riferisce **al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato**all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota una colorazione giallo intenso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 BETABIOPTAL

~~-~~ I principi attivi sono betametasona e cloramfenicolo

~~-~~ Gli altri componenti sono Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogol 4000, Acido borico, Borace, Polisorbato 80, Ipromellosa, **Tiomersal**, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BETABIOPTAL e contenuto della confezione

BETABIOPTAL si presenta come una sospensione omogenea, dopo agitazione, di colore bianco. È disponibile in flacone con contagocce da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

THEA FARMA S.p.A.

Via Giotto, 36

20145 Milano

Produttore

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (MI)

Collirio, Sospensione: conservare tra 2° e 8°C

Unguento oftalmico: non conservare a temperatura superiore a 25°C

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2012

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2016

ETICHETTATURA DEL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETABIOPTAL ~~0,2%+0, mg/ml~~ + ~~5% mg/ml~~ Collirio, ~~Sospensione~~-sospensione

Betametasone + Cloramfenicolo

~~Flacone contagocce da~~

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPI ATTIVI

~~5 ml~~

100 ml di collirio per uso oftalmico contengono:

Betametasone 0,2 g; e Cloramfenicolo 0,5 g

USO ESTERNO

~~Agitare prima dell'uso.~~

Conservare in frigorifero (tra 2° e 8°C)

~~Lotto~~

~~Scad. mese anno~~

~~Titolare A.I.C.: THEA FARMA S.p.A. — Via Giotto, 36 — 20145 MILANO~~

ETICHETTATURA DELL'IMBALLAGGIO ESTERNO

~~BETABIOPTAL 0,2% +0,5% Collirio, Sospensione~~

~~Betametasone + Cloramfenicolo~~

~~Flacone contagocce da 5 ml~~

COMPOSIZIONE

100 ml contengono:

Principi attivi:

Betametasone 0,2 g

Cloramfenicolo 0,5 g

Eccipienti:

Glicol polietilenico

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Macrogol 300 5,0 g

Glicol polietilenico, Macrogol 1500 0,5 g

Glicol polietilenico, Macrogol 4000 0,5 g

Acido bórico 1,6 g

Sodio borato 0,1 g

Poliossietilensorbitan monoleato 0,2 g

Idrossipropilmetilcellulosa 2910 0,3 g

Sodio etil mercurio tiosalicilato 0,002 g

Borace, Polisorbato 80, Ipromellosa, **Tiomersal**, Acqua depurata
q.b.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, sospensione

5 ml

USO ESTERNO

Indicazioni e posologia

vedi

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico

Leggere il foglio illustrativo ~~accluso~~ prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

~~Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.~~

~~Agitare prima dell'uso~~

ATTENZIONE: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Prezzo € _____

8. DATA DI SCADENZA

~~Lotto~~

Scad.: mese: anno:

~~La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.~~

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (~~tra -2° e -8°C~~).

~~Tenere~~ **il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

~~Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso~~

Titolare A.I.C.:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 020305049

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Agitare prima dell'uso

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BETABIOPTAL Collirio, sospensione

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

BETABIOPTAL 2 mg/ml + 5 mg/ml Collirio, sospensione
Betametasone + Cloramfenicolo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 ml

6. ALTRO

Agitare prima dell'uso

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

|

|