

Prospect: Informații pentru utilizator**Betabioptal 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice, suspensie**
Betametazonă/Cloramfenicol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
-

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Betabioptal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betabioptal
3. Cum să utilizați Betabioptal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betabioptal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betabioptal și pentru ce se utilizează

Betabioptal conține două substanțe active: cloramfenicol, ce face parte din clasa antibioticelor și betametazonă care face parte din clasa corticosteroizilor) medicamente cu acțiune antiinflamatoare puternică). Betabioptal este indicat în infecții oftalmice nepurulente cu bacterii sensibile la cloramfenicol când este utilă asocierea acțiunii antiinflamatoare a betametazonei.

Betabioptal este utilizat pentru tratamentul local al

- inflamației la nivelul segmentului anterior al ochiului, mai ales postoperatorie,
- conjunctivite bacteriene și alergice (inflamația conjunctivei de cauză bacteriană sau alergică),
- iridociclite acute (inflamația acută a ochiului care afectează irisul și corpul ciliar).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betabioptal**Nu utilizați Betabioptal:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Betabioptal.
- dacă suferiți de:
 - a) hipertensiune oculară (creșterea tensiunii la nivelul ochilor);

- b) faza acută a infecțiilor virale, în special cele herpetice la nivelul ochiului (faza acută a infecției cu Herpes simplex și majoritatea celorlalte afecțiuni virale ale corneei în faza ulceroasă, cu excepția asocierii cu medicamente chimioterapeutice specifice pentru virusul herpetic; conjunctivite asociate cu keratite ulcerative încă din faza inițială (test pozitiv la fluoresceină). Medicamentul nu este recomandat în keratitele virale herpetice; utilizarea poate fi permisă doar sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog);
- c) tuberculoză oculară;
- d) micoze oculare (infecții la nivelul ochilor cu fungi).
- e) infecții purulente la nivelul ochilor (oftalmie purulentă acută, conjunctivită purulentă și blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi);
- f) ordeolum (infecția unei mici glande sebacee de la nivelul pleoapei, care înconjoară baza unei gene).

Atenționări și precauții

- dacă utilizați Betabioptal pentru timp îndelungat se recomandă verificarea frecventă a tensiunii la nivelul ochilor (administrarea îndelungată poate duce la glaucom). Nu se recomandă aplicarea neîntreruptă de Betabioptal pentru mai mult de o lună fără un control la specialist;
- dacă apar semne ale unei infecții la nivelul ochiului (suprainfecții, inclusiv fungice și infecții oculare bacteriene secundare). Dacă nu se observă îmbunătățiri clinice după o anumită perioadă de timp, întrerupeți utilizarea acestui medicament și cereți sfatul medicului.;
- dacă aveți afecțiuni care produc subțierea corneei și a sclerei;
- dacă aveți afecțiuni ale măduvei spinării (după un tratament topic îndelungat cu cloramfenicol, au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară. Din acest motiv, acest medicament trebuie folosit pe perioade scurte de timp, cu excepția unor indicații speciale recomandate de medic);
- la copiii mici (medicamentul trebuie administrat doar dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală strictă).

În cazul apariției unei reacții alergice, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul dumneavoastră.

Acest medicament este destinat exclusiv administrării oculare.

A nu se injecta sau înghiți.

Betabioptal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Betabioptal trebuie utilizat cu precauție în timpul sarcinii și alăptării.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament în timp ce sunteți gravidă, în cazul în care consideră că este necesar.

Siguranța tratamentului intensiv sau prelungit cu steroizi cu aplicare locală în timpul sarcinii nu a fost complet investigat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betabioptal poate determina încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări la nivelul ochilor care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după administrare apar astfel de manifestări, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Betabioptal conține tiomersalul care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Betabioptal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Instilați 1-2 picături în sacul conjunctival, de 3-6 ori pe zi, conform recomandărilor medicului.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat administrării la nivelul ochiului (administrare oculară).

Pentru a evita contaminarea vârfului picurător și a suspensiei, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. După utilizare, flaconul se păstrează închis.

După administrare se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

În cazul utilizării concomitente a mai multor medicamente cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la intervale de 10-15 minute.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

A NU SE INJECTA. A NU SE ÎNGHIȚI.

Dacă utilizați mai mult Betabioptal decât trebuie

În cazul în care ați utilizat mai mult din Betabioptal, contactați medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală.

Excesul administrării topice de Betabioptal poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă.

Dacă uitați să utilizați Betabioptal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betabioptal

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tratamentul prelungit cu cloramfenicol în aplicare topică poate determina apariția unor fenomene de iritație locală (înțepături, senzație de arsură) și a unor reacții de sensibilizare; în cazul apariției acestor reacții, întrerupeți tratamentul

Următoarele reacții adverse oculare au fost observate în urma utilizării medicamentului:

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 pacienți, inclusiv cazurile izolate):

Reacții de hipersensibilitate :senzație de arsură, edem angioneurotic (reacție alergică severă), urticarie, dermatită veziculară și maculopapulară (afecțiuni la nivelul pielii).

Alte reacții adverse : creșterea importantă a presiunii intraoculare (în special la cei antecedente în familie de glaucom); subțierea corneei mergând până la perforație, cataractă subcapsulară (opacifierea cristalinului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betabioptal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Betabioptal după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în frigider (2°C-8°C), în ambalajul original..

Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 15 de zile de la prima deschidere a recipientului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betabioptal

- Substanțele active sunt betametazonă și cloramfenicolul. Un ml picături oftalmice conține betametazonă 2 mg și cloramfenicol 5 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, acid boric, borat de sodiu, polisorbitat 80, hipromeloză, tiomersal, apă purificată.

Cum arată Betabioptal și conținutul ambalajului

Betabioptal picături oftalmice, suspensie se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare albă.

Cutie cu un flacon din PEJD cu aplicator pentru picurare din PEJD, care conține 5 ml picături oftalmice, suspensie

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

Fabricantul

FARMILA - THEA FARMACEUTICI S.P.A.

Via E. Fermi 50, 20019 Settimo Milanese (Mi), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2021.