

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Spersadex® mono 0,1%

OmniVision AG

Che cos'è Spersadex mono 0,1% e quando si usa?

Le gocce oftalmiche Spersadex mono 0,1% contengono una sostanza antiflogistica (il corticosteroide desametasone) e viene impiegato in caso di infiammazioni non infettive della parti anteriori dell'occhio (soprattutto se sono di natura allergica).

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

- Non utilizzare il medicamento di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie o su altre persone.
- Durante tutta la durata del trattamento con questo medicamento sono necessari periodici controlli dei suoi occhi da parte del medico.

Quando non si può usare Spersadex mono 0,1%?

- In caso d'ipersensibilità al principio attivo desametasone o un altro componente delle gocce oftalmiche Spersadex mono 0,1%.
- Nel caso sia affetto(-a) da glaucoma, presenti ulcere o ferite esterne della cornea.
- Nel caso di malattie oculari causate da virus, batteri o funghi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spersadex mono 0,1%?

I corticosteroidi possono mascherare, attivare o aggravare le infezioni dell'occhio. L'assunzione di Spersadex mono 0,1% per un periodo di tempo più lungo può portare a un ritardo nella cicatrizzazione delle ferite. Altrettanto, può aumentare la pressione intraoculare e, di conseguenza, causare un glaucoma. Durante il trattamento con Spersadex mono 0,1% dovrà essere sotto costante controllo del medico, il quale dovrà misurarle regolarmente la pressione intraoculare. Ciò è particolarmente importante nei bambini e negli adolescenti, nei quali Spersadex mono 0,1% può causare un aumento della pressione intraoculare più rapidamente che negli adulti.

Consulti immediatamente il suo medico se dopo 2–3 giorni i disturbi derivanti dal trattamento con Spersadex mono 0,1% peggiorano o se si manifestano nuovi sintomi.

Se soffre di malattie che causano un assottigliamento dei tessuti dell'occhio (della cornea o della sclera), l'applicazione locale di corticosteroidi può causare una perforazione dell'occhio.

In caso di diabete (soprattutto con diabete di tipo I) sussiste il rischio di cataratta. L'utilizzo di corticosteroidi da parte dei diabetici aumenta il rischio di una cataratta precoce e rapida.

Informi il medico se manifesta gonfiore a livello del tronco e in viso (sindrome di Cushing).

L'uso concomitante di midriatica e Spersadex mono 0,1% aumenta il rischio di ipertensione intraoculare. Se Spersadex mono 0,1% viene combinato con medicinali anti-glaucoma, gli effetti dei farmaci somministrati possono essere compromessi.

Dato che il principio attivo di Spersadex mono 0,1% può entrare nella circolazione sanguinea anche dopo un'applicazione locale, è necessario usare particolare prudenza in pazienti con disturbi della pressione arteriosa.



L'uso delle gocce oftalmiche Spersadex mono 0,1% nei bambini al di sotto dei 2 anni non è raccomandato.

Le gocce oftalmiche Spersadex mono 0,1% non possono essere combinate con qualsiasi altro medicamento (anche compresse con definiti principi attivi). Perciò, se contemporaneamente all'uso di Spersadex mono 0,1%, assume o applica agli occhi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa), dovrebbe informare il medico curante per impostare un programma ottimale per le singole applicazioni. Un intervallo di 5 minuti dev'essere osservato tra due medicinali somministrati localmente negli occhi.

Per evitare lunghe complicazioni che possono essere causate dall'applicazione di un farmaco per gli occhi scelto in modo inappropriato oppure in dosi sbagliate, non deve usare Spersadex mono 0,1% (nemmeno in caso di nuove infiammazioni ulteriori) senza aver consultato il medico.

Se, dopo 7–8 giorni di cura, i disturbi agli occhi non migliorano, informi assolutamente il suo oculista.

Questo medicamento contiene 0,1 mg/ml di benزالconio cloruro, equivalente a 0,003 mg per goccia (vedi «Cosa contiene Spersadex mono 0,1%»).

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 medicamento 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 medicamento, parli con il medico.

Questo medicamento contiene 0,18 mg/ml di fosfati, equivalente a 0,005 mg per goccia.

Spersadex mono 0,1% può irritare la pelle.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Gli effetti collaterali di questo medicamento possono alterare l'acuità visiva (vedi «Quali effetti collaterali può avere Spersadex mono 0,1%?»). Quindi può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzo o macchine. Non prenda parte attiva al traffico e non manovra macchine finché questi peggioramenti scompaiono.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie (come per esempio aumento della pressione intraoculare, malattie cardiocircolatorie, ipertensione arteriosa, aritmia o diabete anziano, ipertiroidismo, «mucosa nasale secca»);
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Spersadex mono 0,1% durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso durante la gravidanza non è raccomandato.

Durante l'allattamento, il medicamento può essere utilizzato solo con l'esplicita autorizzazione del medico.

Come usare Spersadex mono 0,1%?

Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni

Applicare, 3–5 volte al giorno, 1 goccia nel sacco congiuntivale dell'occhio affetto. Tenere il flacone con una mano il più verticalmente possibile sopra l'occhio, a testa inclinata all'indietro, con l'altra mano tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, lasciando cadere la goccia nel sacco congiuntivale con una leggera pressione sul flacone (evitare il contatto fra l'occhio o la palpebra e la punta del flacone). Per motivi di sterilità bisogna evitare il contatto tra la punta del flacone e le mani o altri oggetti.

L'uso di Spersadex mono 0,1% è sconsigliato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Se viene instillata una dose eccessiva di Spersadex mono 0,1% nell'occhio, lavi subito con acqua tiepida. Non usi il collirio fino all'applicazione programmata successiva.



Se ha dimenticato una volta di instillare Spersadex mono 0,1%, prosegua il trattamento come stabilito. Non instilli una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Né la dose giornaliera né la durata della terapia devono venire modificate senza aver consultato il medico. In casi acuti il medico lei fornirà informazioni per un impiego più frequente. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Spersadex mono 0,1%?

In seguito all'applicazione di Spersadex mono 0,1% possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti sull'occhio: fastidio.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Effetti sull'occhio: infiammazione della cornea, occhi secchi, congiuntivite, sensibilità alla luce, visione offuscata, prurito, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione aumentata, sensazioni anomale nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, irritazione, arrossamento.

Effetti sul corpo: patologie del gusto.

Nel periodo successivo alla commercializzazione sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Reazioni di ipersensibilità (allergie), vertigini, mal di testa, gonfiore del tronco e in viso (sindrome di Cushing), ipofunzione surrenalica, infiammazione della cornea, aumento della pressione oculare, glaucoma, acutezza visiva ridotta, penzolare della palpebra, erosione corneale, dolore oculare, pupille dilatate.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Le sostanze attive contenute nei preparati oftalmici possono entrare nella circolazione del sangue. Perciò degli effetti collaterali, oltre che dell'occhio, possono manifestarsi anche in altre parti del corpo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Chiudere il flacone subito dopo l'uso. Non utilizzare oltre 1 mese dall'apertura.

A cura terminata, porti il resto del medicamento al medico o al farmacista per l'eliminazione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spersadex mono 0,1%?

Collirio, soluzione.



Principi attivi

1 ml di collirio contiene come principio attivo 1 mg di desametasone sodio fosfato.

Sostanze ausiliarie

Acido borico, macrogolglicerolo ricinoleato, borace, ipromellosa, sodio edetato, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

31069 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Spersadex mono 0,1%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Spersadex mono 0,1% collirio 5 ml.

Titolare dell'omologazione

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

