

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Luxazone 2 mg/ml collirio, sospensione  
Luxazone 2 mg/g unguento oftalmico

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Luxazone 2 mg/ml collirio, sospensione contiene 2 mg di desametasone

#### Eccipienti con effetti noti:

1 ml di sospensione contiene 2,25 mg di sodio solfito anidro.

1 ml di sospensione contiene 0,04 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

1 g di Luxazone 2mg/g unguento oftalmico contiene 2 mg di desametasone

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione  
Unguento oftalmico

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento delle affezioni di natura allergica, infiammatoria e congestizia del segmento anteriore dell'occhio e in particolare in caso di coroiditi, iridociclite acuta e subacuta, edema corneale, congiuntivite allergica, uveiti anteriori in genere.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

*Collirio, sospensione:* Dopo aver agitato il flacone instillare nell'occhio 3 o 4 gocce ogni 2-3 ore o secondo prescrizione medica.

*Unguento oftalmico:* Applicare nel sacco congiuntivale ogni 2-3 ore o secondo prescrizione medica.

##### Popolazione pediatrica

Non ci sono studi adeguati e ben controllati sui pazienti pediatrici.

##### Modo di somministrazione

Applicare direttamente nel sacco congiuntivale.

Si deve prestare attenzione a non interrompere la terapia prematuramente.

#### 4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
  - Ipertensione endoculare;
  - Herpes semplice acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (Test alla fluoresceina positivo);
  - Tubercolosi dell'occhio;
  - Micosi dell'occhio;
  - Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi;
  - Orzaio.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

L'uso prolungato di prodotti oculari che contengono corticosteroidi può dar luogo ad eventi avversi (vedi paragrafo 4.8): è sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre 1 mese.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

##### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

##### Aumento della pressione intraoculare e glaucoma

L'uso prolungato di corticosteroidi può aumentare la pressione intraoculare nei soggetti sensibili, con conseguente glaucoma con danno al nervo ottico, difetti dell'acuità visiva e del campo visivo.

Gli steroidi devono essere utilizzati con cautela in presenza di glaucoma; la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente.

L'uso prolungato può causare cataratta posteriore subcapsulare.

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

##### Mascheramento di infezioni acute non trattate

Un'infezione acuta dell'occhio non trattata può essere mascherata o la sua attività può essere potenziata dalla presenza di farmaci steroidei.

##### Infezioni oculari secondarie

L'uso prolungato di farmaci steroidei può sopprimere la risposta immunitaria e aumentare così il rischio di infezioni oculari secondarie da agenti patogeni liberati dal tessuto oculare.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è in uso o è stato usato. Se appropriato, devono essere raccolte colture fungine.

L'uso di steroidi intraoculari può prolungare il corso e può esacerbare la gravità di molte infezioni virali dell'occhio (incluso l'herpes simplex). La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso, che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista, in particolare per quanto riguarda le possibili implicazioni immunitarie dell'infezione.

#### Assottigliamento corneale e sclerale

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea e della sclera è noto che può verificarsi la perforazione del globo.

#### Ritardo della guarigione e formazione di bolle

L'uso di steroidi dopo la chirurgia della cataratta può ritardare la guarigione e aumentare l'incidenza di formazione di bolle.

#### Possibilità di lesione oculare e contaminazione

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, si deve fare attenzione nell'evitare che il flacone o il tappo del tubo tocchino l'occhio o qualsiasi altra superficie. L'uso del flacone o del tubo da più di una persona può diffondere l'infezione.

Tenere il flacone o il tubo ben chiusi quando non in uso.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Luxazone collirio sospensione:

Il prodotto contiene **sodio solfito anidro** che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Il prodotto contiene, **benzalconio cloruro** che può causare irritazione agli occhi, alterazione del film lacrimale e della superficie corneale. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato. La sostanza può, inoltre, opacizzare le lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto devono essere tolte prima dell'instillazione e possono essere nuovamente applicate dopo almeno 15 minuti.

### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo

caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Poiché non ci sono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza, questo prodotto deve essere usato con cautela durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per il feto.

La somministrazione di corticosteroidi in animali gravidi è stata associata ad anomalie dello sviluppo fetale.

##### Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Luxazone possa avere un assorbimento sistemico tale da produrre quantità rilevabili nel latte materno. Pertanto l'uso non è raccomandato in donne che allattano al seno.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Luxazone non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, il paziente dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in seguito all'utilizzo di Luxazone:

##### ***Patologie dell'occhio***

Irritazione oculare, bruciore oculare

##### ***Disturbi del sistema immunitario***

Reazioni di ipersensibilità

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate come effetti di classe e possono potenzialmente verificarsi anche con Luxazone:

##### ***Patologie dell'occhio***

Cataratta subcapsulare, infezione oculare (incluse infezioni batteriche, fungine e virali), irritazione oculare, perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma, aumento della pressione intraoculare, sensazione di bruciore oculare, visione offuscata (con frequenza non nota) (vedere anche il paragrafo 4.4).

##### ***Patologie endocrine***

Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)

#### Reazioni avverse riportate con i colliri contenenti fosfati

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale.

Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, non associati, codice ATC: S01BA01

Il desametasone è un corticosteroide che possiede una notevole attività antinfiammatoria locale (10 volte quella del cortisolo, il più potente tra i corticosteroidi naturali). Questa attività si esplica attraverso la riduzione del numero delle cellule infiammatorie e della produzione di fibrina. Il desametasone, come anche gli altri steroidi, riduce la capacità di cicatrizzazione. Esso ha un'azione riducente la permeabilità capillare, il numero dei globuli bianchi e la migrazione leucocitaria.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Il farmaco viene ben assorbito nei soggetti con cornea lesa, e raggiunge livelli altamente efficaci nell'umore acqueo e nei tessuti profondi. L'assorbimento sistemico conseguente a somministrazione topica è del tutto irrilevante e non ha mai costituito un problema clinico.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Il principio attivo presenta una DL 50 pari a 410g/kg per via intraperitoneale nel topo, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Collirio, sospensione: sodio cloruro, fosfato monosodico, **solfito sodico anidro, benzalconio cloruro**, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, acqua depurata.

Unguento oftalmico: paraffina liquida, lanolina anidra, clorobutanolo, vaselina bianca.

## **6.2. Incompatibilità**

Non note.

## **6.3. Periodo di validità**

Collirio, sospensione: 2 anni

Validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni

Unguento oftalmico: 3 anni.

Validità dopo prima apertura del tubo: 28 giorni

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Collirio, sospensione: flacone in plastica 3 ml

Unguento oftalmico: tubo in alluminio 3 g

## **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Collirio, sospensione: AIC n. 017837028

Unguento oftalmico: AIC n. 017837016

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13 Ottobre 1960

Data del rinnovo più recente : 1 Giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

04/2020