

## **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

### **1. NOME DEL PRODOTTO MEDICINALE**

CORTIVIS 0,3 ml collirio, soluzione

### **2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

Ogni contenitore monodose contiene:

#### Principio attivo

Idrocortisone sodio fosfato 1,005 mg

Per la lista degli eccipienti, vedi la sezione 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio, soluzione.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Affezioni infiammatorie ed allergiche del tratto anteriore del globo oculare.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Applicare 2 gocce (pari a circa 0,2 mg) nel sacco congiuntivale, 2 o più volte al giorno, a seconda della gravità dell'affezione.

#### Anziani

Non ci sono informazioni che suggeriscano un cambiamento di dosaggio nei soggetti anziani, tuttavia bisogna fare attenzione quando il medicinale viene somministrato a questo gruppo di pazienti (vedi 4.4)

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipertensione oculare. Herpes semplice acuto e malattie virali della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale. Tubercolosi o micosi dell'occhio. Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dagli antinfiammatori. Orzaio. Nelle cheratiti stromali da herpes simplex se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista (vedere paragrafo 4.4).

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

L'uso degli steroidi nel trattamento di cheratiti stromali da herpes simplex richiede molta cautela. Nelle malattie che causano assottigliamento della cornea o della sclera, l'uso di steroidi topici può causare perforazione.

In assenza di un miglioramento clinico, l'uso dei corticosteroidi non deve essere prolungato in quanto può occultare l'estensione di un'infezione, a causa dell'effetto mascherante degli steroidi.

Un'eventuale infezione da fungo deve essere sospettata in caso di ulcera corneale in cui sia in corso o sia stato fatto un trattamento prolungato con uno steroide.

Il trattamento con corticosteroidi non deve essere ripetuto o prolungato senza opportuni controlli per escludere l'insorgenza di pressione intra-oculare e di infezioni insospettite o la formazione di cataratta.

Si deve prestare attenzione quando il collirio viene somministrato a pazienti anziani.  
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

#### **4.5 Interazioni con altri farmaci e altre interazioni**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

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

##### **Gravidanza**

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso topico dell'idrocortisone sodio fosfato in donne in stato di gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere 5.3). CORTIVIS 0,3 ml collirio, soluzione non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

##### **Allattamento**

Non è noto se dell'idrocortisone sodio fosfato per uso topico sia escreto nel latte umano. L'escrezione di idrocortisone sodio fosfato dopo somministrazione topica non è stata studiata negli animali.

Una decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con CORTIVIS 0,3 ml deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchine**

CORTIVIS 0,3 ml collirio, soluzione non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Patologie dell'occhio

rialzo della pressione endoculare con possibile sviluppo di glaucoma;  
formazione di cataratta subcapsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati;  
sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche da Herpes simplex o da funghi;  
ritardo della cicatrizzazione; manifestazione, dopo somministrazioni prolungate, di effetti collaterali gravi quali ispessimento della sclera, midriasi, rilassamento delle palpebre

Dal momento che si può verificare un assorbimento sistemico in seguito all'uso topico di corticosteroidi si possono verificare effetti avversi sistemici: cefalea, ipotensione, rinite e faringite.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

*Categoria terapeutica:* Antinfiammatori. *Codice ATC:* S01BA02

L'idrocortisone è un corticosteroide prodotto dal surrene e dotato di proprietà antinfiammatorie.

Il meccanismo di azione a livello di infiammazioni oculari sarebbe dovuto alla sua capacità di indurre la sintesi della lipocortina, l'inibitore specifico della fosfolipasi A2, andando così a bloccare la cascata dell'acido arachidonico e la formazione di fattori flogogeni, come prostaglandine, trombossani e leucotrieni.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione nel sacco congiuntivale l'idrocortisone è assorbito nell'umor acqueo e si può verificare un assorbimento sistemico. Tuttavia, dal momento che il dosaggio di idrocortisone nella preparazione oftalmica topica è molto inferiore a quella utilizzata per via sistemica, normalmente non si hanno evidenze cliniche di assorbimento sistemico.

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

Gli studi non-clinici hanno evidenziato una potenziale tossicità riproduttiva in quanto sono stati riportati effetti teratogeni quali palatoschisi e anomalie agli organi sessuali in topi e conigli trattati con corticosteroidi applicati all'occhio.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Acido ialuronico sale sodico, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità.

### **6.3 Validità**

2 anni

### **6.4 Speciali precauzioni di conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del container**

Astuccio contenente 4 o 6 buste di alluminio termosaldate, ciascuna delle quali contiene una strip di 5 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,33 ml.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO**

Medivis S.r.l. – Corso Italia, 171 – 95127 Catania – Italia

## **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE**

AIC n. 038555013

AIC n. 038555025

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

21 Ottobre 2010

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