

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO 1mg/ml + 3mg/ml Collirio in sospensione Desametasone, Clorfenamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 VISUMETAZONE ANTISTAMINICO e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO**
- 3. Come usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è VISUMETAZONE ANTISTAMINICO e a cosa serve

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO è un farmaco per uso oculare (oftalmico). Contiene due principi attivi: desametasone, clorfenamina maleato.

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO è utilizzato nel trattamento delle infiammazioni dell'occhio: congiuntiviti allergiche, primaverili o con noduli (flittenuolari).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

Non usi VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta aumento della pressione interna dell'occhio
- se soffre di infezioni acute da herpes simplex
- se soffre di una malattia virale della parte anteriore dell'occhio (cornea)
- se soffre di infiammazioni dell'occhio con danno superficiale della cornea anche in fase iniziale (congiuntivite con cheratite ulcerativa)
- se soffre di infezioni fungine (tubercolosi dell'occhio, micosi dell'occhio)
- patologie dell'occhio accompagnate da pus come oftalmie purulente, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi
- se soffre di infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo)
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO. Il desametasone, come gli antiinfiammatori della stessa classe (corticosteroidi), occasionalmente può mascherare, attivare o aggravare un'infezione. Se sospetta di avere un'infezione, si rivolga al medico che le prescriverà una terapia antibiotica supplementare. Se le infezioni non rispondono prontamente, il medico le dirà di interrompere la somministrazione del VISUMETAZONE ANTISTAMINICO fino a che l'infezione non sia controllata adeguatamente con altre misure terapeutiche.

Se usa questo tipo di farmaci (steroidi) la cornea potrebbe diventare particolarmente suscettibile alle infezioni fungine.

L'uso prolungato per 1-2 settimane o più può aumentare la pressione all'interno dell'occhio e ciò può condurre alla perdita della vista. Il medico la sottoporrà a regolari controlli della pressione oculare specie se soffre di glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio) o se ha una storia familiare di glaucoma.

Non superi le dosi indicate.

Non usi VISUMETAZONE ANTISTAMINICO per oltre 7 giorni senza consultare il medico oculista.

Se utilizza VISUMETAZONE ANTISTAMINICO per un periodo di tempo prolungato potrebbe sperimentare i seguenti sintomi:

- pressione alta, debolezza, carenza di potassio, disordine nell'equilibrio idrico del sangue (alcalosi metabolica), accumulo di liquidi con conseguente gonfiore (edemi), alterazioni nel numero di battiti del cuore e alterazione nel ciclo sonno/veglia;
- disturbi nel comportamento, se soggetto predisposto (turbe psichiche).

L'utilizzo troppo prolungato può determinare:

- insufficiente produzione di ormoni del surrene (insufficienza surrenalica secondaria).

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing.

La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento termine prolungato o intensivo con il VISUMETAZONE ANTISTAMINICO. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri farmaci, tuttavia, se sta assumendo VISUMETAZONE ANTISTAMINICO contemporaneamente a farmaci per la cura dell'ulcera (H2 bloccanti come cimetidina) o con antiinfiammatori (corticosteroidi), può verificarsi un potenziamento degli effetti. Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

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.

- **Utilizzi il farmaco solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.**
- **Non allatti al seno mentre utilizza il prodotto.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO, non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO contiene sodio etilmercurio tiosalicilato.

Questo medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

3. Come usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

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 è:

Adulti: 1 o 2 gocce tre-quattro volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita.

Se usa più VISUMETAZONE ANTISTAMINICO di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUMETAZONE ANTISTAMINICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Il prodotto se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Utilizzi VISUMETAZONE ANTISTAMINICO sotto il diretto controllo del medico.

Se dimentica di usare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, VISUMETAZONE ANTISTAMINICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

In caso di uso prolungato, come per tutti gli altri farmaci della stessa classe (corticosteroidi) può verificarsi:

- cataratta
- aumento della pressione oculare (glaucoma) con lesioni al nervo ottico
- perforazione della cornea in caso di malattie che determinano assottigliamento,

A livello dell'occhio possono manifestarsi talora:

- senso di bruciore
- irritazione
- fenomeni di ipersensibilità variabili da soggetto a soggetto

- infezioni anche da herpes simplex.

Frequenza non nota: Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing"), visione offuscata (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Tenga il flacone ben chiuso e lontano da fonti di calore

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 VISUMETAZONE ANTISTAMINICO

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO Collirio in sospensione

I principi attivi sono: desametasone, clorfenamina maleato.

100 ml di collirio in sospensione contengono: desametasone 100 mg; clorfenamina maleato 300 mg;

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, carmellosa sodica, polisorbato 61, polisorbato 80, sodio etil mercurio tiosalicilato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUMETAZONE ANTISTAMINICO e contenuto della confezione

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO Collirio si presenta in forma di sospensione, in confezioni da:

1 Flacone da 3ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.

Via Canino, 21

Roma - Italia

Titolare responsabile del rilascio dei lotti

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO Collirio in sospensione flacone da 3ml

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica, 20-22

Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco