

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale:

VISUMETAZONE ANTISTAMINICO 1mg/ml + 3mg/ml Collirio, sospensione

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

**Principi attivi:** Desametasone 100,00 mg; Clorfenamina maleato 300,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. Forma farmaceutica:

Collirio, sospensione.

### 4. Informazioni cliniche

**4.1. Indicazioni terapeutiche:** Congiuntiviti allergiche, congiuntiviti primaverili, congiuntiviti flittemulari.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione:** 1 o 2 gocce tre-quattro volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita.

**4.3. Controindicazioni:** Iperensione oculare. Herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa acuta, congiuntivite con cheratite ulcerativa.

Tubercolosi dell'occhio. Micosi dell'occhio. Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi.

Orzaiolo. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

**4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:** Il Desametasone, come tutti i corticosteroidi, occasionalmente può mascherare, attivare o aggravare un'infezione. Quando si sospetta uno stato infettivo deve essere considerata una terapia antibiotica appropriata supplementare. Se le infezioni non rispondono prontamente, interrompere la somministrazione del desametasone, fino a che l'infezione non è stata controllata adeguatamente con altre misure terapeutiche. Poiché il prolungato uso topico di steroidi rende la cornea particolarmente suscettibile alle infezioni micotiche, si deve considerare la possibilità di un'invasione micotica in presenza di ulcerazione corneale persistente, dove sono stati usati o sono in uso steroidi. Come con altri corticosteroidi, con l'uso topico prolungato di desametasone a livello oculare (1-2 settimane o più) può aumentare la pressione intraoculare. Dal momento che l'aumento della pressione intraoculare può condurre alla perdita della vista questa possibilità deve essere presa in considerazione e la somministrazione topica deve essere impiegata solo sotto un'adeguata supervisione tonometrica (misurazione della pressione intraoculare), specie in pazienti glaucomatosi, o con familiarità per glaucoma. Raramente, alle dosi consigliate, si sono presentati fenomeni dovuti ad assorbimenti sistemici. L'uso prolungato può comunque determinare la

comparsa di una sindrome da eccesso di corticosteroidi con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, ipopotassiemia, alcalosi metabolica, edemi, turbe del ritmo cardiaco e del ritmo circadiano. In soggetti predisposti possono presentarsi turbe psichiche. Una somministrazione troppo prolungata può indurre insufficienza surrenalica secondaria. Questa specialità medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8) Da usare sotto il diretto controllo del medico. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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.

**4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:** Non sono note interazioni con altri farmaci, tuttavia, possono verificarsi effetti additivi se Visumetazone Antistaminico è somministrato contemporaneamente ad H2 bloccanti come cimetidina o con corticosteroidi.

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:** La sicurezza nell'uso topico intenso e protratto di steroidi durante la gravidanza non è stata documentata. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Se è indispensabile usare questo prodotto in una madre che allatta è necessario che la paziente sospenda l'allattamento.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:** Il Visumetazone Antistaminico 0,1% + 0,3% Collirio, sospensione non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**4.8. Effetti indesiderati:** In caso di uso prolungato, come per tutti gli steroidi per uso topico in oculistica, può verificarsi la formazione di cataratta subcapsulare posteriore e glaucoma con lesione del nervo ottico. In caso di malattie che determinano assottigliamento della cornea, può verificarsi la perforazione con l'uso topico di steroidi. Localmente possono manifestarsi talora senso di bruciore, irritazione, fenomeni di ipersensibilità individuale, infezioni anche da herpes simplex. Possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione per la presenza come conservante di sodio etilmercurio tiosalicilato. (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)  
Effetti indesiderati con frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

**4.9. Sovradosaggio:** In caso di sovradosaggio interrompere il trattamento.

## **5. Proprietà farmacologiche**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche:**

**Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori, corticosteroidi e midriatici in associazione**

Codice ATC S01BB.

Molti lavori sperimentali hanno dimostrato l'attività farmacologica del desametasone e della clorfenamina. Il desametasone inibisce le reazioni infiammatorie provocate da agenti di natura meccanica, chimica o immunologica. Il desametasone è uno degli steroidi caratterizzati da maggiore attività a livello oculare. La clorfenamina è un ben noto antistaminico sintetico, attivo contro gli effetti dell'istamina, che contrasta con un meccanismo competitivo di inibizione. La clorfenamina è attiva nell'antagonizzare i tipici effetti dell'istamina in oculistica.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche:**

Il desametasone somministrato per via topica è assorbito a livello corneale e lo si ritrova a concentrazioni elevate nell'umor acqueo 45 minuti dopo somministrazione, e tali livelli vengono mantenuti per diverse ore in differenti tessuti dell'occhio. Somministrato per via topica in genere non determina gli effetti collaterali noti per somministrazione orale e parenterale. La clorfenamina è rapidamente assorbita ed eliminata con le urine in 48 ore.

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

Il Desametasone presenta una DL<sub>50</sub> pari a 410 mg/kg per via intraperitoneale nel topo, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica. La clorfenamina presenta una DL<sub>50</sub> di 162 mg/kg per os nel topo.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1. Elenco degli eccipienti:** sodio cloruro; carmellosa sodica; polisorbato 61; polisorbato 80; sodio etilmercurio tiosalicilato; acquaper preparazioni iniettabili  
**6.2. Incompatibilità:** Nessuna nota.

**6.3. Periodo di validità:** A confezionamento integro, correttamente conservato: 2 anni. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione:** Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore:** Flaconcino in vetro giallo, con contagocce incorporato da 3 ml, 5 ml e 10 ml di collirio. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:** Nessuna particolare istruzione.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:** Visufarma S.p.A.  
Via Canino, 21 – 00191-Roma

**8. Numero delle autorizzazioni all'immissione in commercio:**  
3 ml di collirio A.I.C.n° 015912013

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:** Giugno 2005

**10. Data di revisione del testo:**

Agenzia Italiana del Farmaco