

---

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

VISUMETAZONE 1mg/ml Collirio, sospensione.

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: Desametasone 100,00 mg.

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

### 3. Forma farmaceutica

Collirio, sospensione.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche:

Infiammazioni del segmento anteriore dell'occhio: congiuntiviti allergiche, congiuntiviti primaverili, cheratiti, episcleriti, iriti reumatiche, uveiti.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione:

Sotto il diretto controllo del medico instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale ogni ora durante il giorno ed ogni 2 ore durante la notte come terapia di attacco. Quando si osserva una risposta favorevole, ridurre il dosaggio ad 1 goccia ogni 4 ore. Un'ulteriore riduzione nel dosaggio ad 1 goccia 3-4 volte al giorno potrà essere sufficiente a controllare i sintomi.

Usò pediatrico:

La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nei bambini.

#### 4.3. Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista. Ipertensione oculare.

Herpes simplex 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 fluoresceina +). Tubercolosi dell'occhio. Micosi dell'occhio. Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi. Orzaiolo.

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 non deve essere trascurata 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 assorbimento sistemico. 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. Da usare sotto il diretto controllo del medico. Questa specialità medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione. 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:**

Nessuna nota.

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. Fertilità, Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza nell'uso topico intenso e protratto di steroidi durante la gravidanza non è stata documentata. Se l'uso di questo prodotto è ritenuto essenziale in una madre che allatta, la paziente deve sospendere l'allattamento.

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

Il Visumetazone non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

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

In caso di uso prolungato, come per tutti gli steroidi d'uso oftalmico può verificarsi la formazione di cataratta subcapsulare posteriore e glaucoma con danno del nervo ottico. In corso 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 di diverso tipo, infezioni anche da herpes simplex. Raramente sono state descritte vescicole sierose con l'uso topico di steroidi dopo interventi di cataratta. Possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione per la presenza come conservante del 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 ed adottare appropriata terapia.

### **5. Proprietà farmacologiche**

---

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

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori; corticosteroidi, non associati.

#### **Codice ATC: S01BA01**

Meccanismo d'azione

Il Visumetazone collirio (desametasone) è una soluzione per uso topico a base di steroidi da usare in alcuni disturbi del segmento anteriore dell'occhio. Il desametasone inibisce le reazioni infiammatorie provocate da agenti di natura meccanica, chimica o immunologica. Il desametasone è uno degli steroidi caratterizzato da più elevata attività a livello oculare.

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

Il desametasone somministrato topicamente nell'occhio è assorbito a livello corneale e lo si ritrova a concentrazioni elevate nell'umor acqueo 45 minuti dopo la somministrazione e tali livelli vengono mantenuti per diverse ore nei differenti tessuti dell'occhio. Somministrato per via topica generalmente non determina gli effetti collaterali noti per somministrazione orale e parenterale.

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

Il principio attivo 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.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

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

Sodio cloruro; carmellosa sodica; Polisorbato 61; Polisorbato 80; Sodio etilmercurio tiosalicilato;

Acqua per 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:**

Tenere il flacone perfettamente chiuso.

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

Flaconcino in vetro giallo, con contagocce incorporato da 3 ml, 5ml 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 istruzione particolare.

---

**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° 015980016

**9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione**

Giugno 2005

**10. Data di revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco