

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE 1mg/ml + 0.5 mg/ml** **Collirio, sospensione** **Desametasone, Tetrizolina cloridrato**

**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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1. Che cos'è VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**
- 3. Come usare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Che cos'è VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE e a cosa serve**

VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE è un farmaco per uso oculare (oftalmico) che ha una funzione antiinfiammatoria data dal desametasone e un'azione decongestionante data dalla tetrizolina.

**VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE è utilizzato nel trattamento delle infiammazioni oculari:** congiuntiviti allergiche e primaverili, irritazioni della membrana dell'occhio (scleriti e episcleriti) e forte arrossamento (iperemia).

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 DECONGESTIONANTE**

##### **Non usi VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**

- **se è allergico (ipersensibile)** 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
  - infezioni acute da herpes simplex e la maggior parte delle malattie virali della parte anteriore dell'occhio (cornea), infiammazioni dell'occhio con danneggiamenti superficiali della cornea anche in fase iniziale (cheratite ulcerativa); test positivo al colorante fluorescina
  - infezioni fungine (tubercolosi, micosi)
  - infiammazioni dell'occhio e del bordo ciliare con presenza di pus (blefarocongiuntiviti purulente ed erpetiche, oftalmie purulente acute) che possono essere mascherate o aggravate da antiinfiammatori della classe del desametasone (corticosteroidi)

- infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo)
- perforazioni della cornea
- aumento improvviso della pressione interna dell'occhio e danni al nervo ottico (glaucoma ad angolo stretto).

Per la presenza di tetrizolina, non deve utilizzare il prodotto se ha problemi di cuore (cardiopatico) pressione alta (iperteso) o aumento della funzione della tiroide (ipertiroideo).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE e lo utilizzi sotto controllo medico.

Il desametasone, come gli antiinfiammatori della stessa classe (corticosteroidi), occasionalmente può mascherare, attivare o aggravare un'infezione. Se sospetta una infezione, deve intervenire con una terapia antibiotica aggiuntiva.

Se le infezioni non rispondono prontamente, interrompa la somministrazione del VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE, fino a che l'infezione non sia stata controllata adeguatamente con altre misure terapeutiche.

Il prolungato uso locale di questo tipo di farmaci (corticosteroidi) rende la cornea particolarmente suscettibile alle infezioni fungine: si deve considerare questa possibilità in presenza di lesioni (ulcerazioni) corneali.

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; quindi, misuri la pressione dell'occhio specie se paziente con glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio) o con parenti stretti con glaucoma.

**Non superi le dosi indicate.**

**Non somministri per oltre 7 giorni senza consultare il medico oculista.**

Raramente, alle dosi consigliate, si sono presentati fenomeni dovuti ad assorbimento anche in altre zone dell'organismo.

L'uso prolungato può determinare la comparsa un quadro clinico dovuto ad eccessiva concentrazione di anti-infiammatori (corticosteroidi) con:

- pressione alta, astenia, debolezza e 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).

Informi il medico se manifesta gonfiore e aumento di peso nella zona del busto e del viso poiché questi sono, di norma, i primi sintomi di una sindrome detta di Cushing.

La soppressione dell'attività della ghiandola surrenalica può svilupparsi a seguito dell'interruzione di un trattamento a lungo termine o intensivo con VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE. Informi il medico prima di interrompere il trattamento. Questi rischi sono particolarmente importanti nei bambini e nei pazienti in trattamento con un farmaco chiamato ritonavir o cobicistat.

In alcuni casi l'irritazione e l'arrossamento sono dovuti a infezioni gravi, a corpi estranei o a traumi sulla parte anteriore della cornea di natura chimica o meccanica che richiedono un attento esame del medico oculista. Pertanto in caso di:

- forti dolori agli occhi
- mal di testa (cefalea)
- alterazione della visione (per esempio improvvisa apparizione di "mosche volanti"), arrossamento grave dell'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia) o visione doppia (diplopia),

consulti subito un medico oculista.  
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Togliere le lenti a contatto prima dell'uso.**

Per la presenza di tetrizolina il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento in altre zone dell'organismo, deve essere usato con cautela, a seconda del giudizio del medico, se paziente con pressione alta (ipertensione), aumentata funzione della tiroide (ipertiroidismo), disturbi cardiaci e alterata concentrazione degli zuccheri (diabete) e se in trattamento con farmaci per la depressione

### **Bambini e adolescenti**

Sicurezza ed efficacia non sono stabilite

### **Altri medicinali e VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo** o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica  
Per la presenza di tetrizolina deve utilizzare il prodotto con cautela se è in trattamento con farmaci che curano la depressione (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").  
Informi il medico se sta assumendo ritonavir o cobicistat, poiché questi possono aumentare la quantità di desametasone nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

**Se lei è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando** chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- **Utilizzi il farmaco 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 DECONGESTIONANTE in genere, non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, immediatamente dopo l'applicazione delle gocce, VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE può causare bruciore o dolore acuto all'occhio. Prima di guidare o usare macchinari si accerti di essere in grado di farlo in modo sicuro.

**VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE Collirio in sospensione (flacone da 3 ml) contiene sodio etilmercurio tiosalicilato** che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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**

Sicurezza ed efficacia non sono stabilite.

### **Se usa più VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di sovradosaggio interrompa il trattamento ed adotti appropriata terapia.

Il prodotto, se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Da usare sotto il diretto controllo del medico.

#### **Se dimentica di usare VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A livello locale possono manifestarsi, talora:

- infezioni da herpes simplex, bruciore e irritazione;
- fenomeni di ipersensibilità. In tal caso deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, se necessario.

Raramente, possono verificarsi, momentanei

- mal di testa (cefalea)
- nausea

**In caso di uso prolungato**, come per tutti i farmaci dello stesso gruppo per uso oculare (steroidi), può verificarsi la formazione di opacità sulla lente dell'occhio, il cristallino (cataratta). Raramente sono state descritte bolle piene di liquido (vescicole sierose) con l'uso topico di steroidi dopo interventi di cataratta.

Possono verificarsi reazioni allergiche (ipersensibilità) per la presenza come conservante del sodio etilmercurio tiosalicilato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota: Problemi ormonali: crescita eccessiva di peli (in particolare nelle donne), debolezza muscolare e deperimento, striature rosse sulla pelle, aumento della pressione sanguigna, mestruazioni irregolari e assenza di ciclo mestruale, cambiamenti nei livelli delle proteine e del calcio nel vostro corpo, blocco della crescita nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (detta sindrome di cushing) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"); visione offuscata.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. 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, informare il medico o il farmacista.

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 DECONGESTIONANTE**

**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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE**

#### **VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE Collirio in sospensione flacone da 3 ml**

**I principi attivi sono:** desametasone, tetrizolina cloridrato.

100 ml di collirio in sospensione contengono: desametasone 100 mg; tetrizolina cloridrato 50 mg.

**Gli altri componenti sono:** sodio cloruro, sodio carbossimetilcellulosa, polisorbato 61, polisorbato 80, sodio etilmercurio tiosalicilato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione**

VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE 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 DECONGESTIONANTE Collirio in sospensione flacone da 3 ml

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica, 20-22

Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**