

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale:

VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE 1mg/ml + 0.5 mg/ml Collirio, sospensione.

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa:

100 ml di sospensione contengono:

**principi attivi:** Desametasone 100,00 mg; Tetrizolina cloridrato 50,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. Forma farmaceutica:

Sospensione oftalmica.

### 4. Informazioni cliniche

**4.1. Indicazioni terapeutiche:** Iperemie congiuntivali, congiuntiviti allergiche, congiuntiviti primaverili, episcleriti, scleriti e forme irritative oculari.

**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 sono state stabilite. Di conseguenza l'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico.

#### 4.3. Controindicazioni:

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli **eccipienti**.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito

sotto la stretta sorveglianza dell'oculista. Iperensione oculare.

Herpes simplex acuto e la fase acuta della maggior parte delle altre malattie virali della cornea e della congiuntiva in fase ulcerativa acuta, congiuntivite con cheratite ulcerativa. Tuberculosis dell'occhio. Micosi dell'occhio. Oftalmie acute purulente, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi. Orzaiolo.

Glaucoma ad angolo stretto.

Per la presenza di tetrizolina, questo prodotto non deve essere usato in cardiopatici, ipertesi o pazienti ipertiroidi.

**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 desametazone, fino a che l'infezione non è stata controllata adeguatamente con altre misure terapeutiche. Poichè 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 endoculare) specie in pazienti glaucomatosi o con familiarità per glaucoma. Non superare le dosi indicate. Non somministrare per oltre 7 giorni senza consultare il medico oculista. Il prodotto, se incidentalmente ingerito, o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Da usare sotto il diretto controllo del medico. 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. In taluni casi l'irritazione e l'arrossamento sono dovuti a infezioni gravi, a corpi estranei o a traumi corneali di natura chimica o meccanica che richiedono un attento esame specialistico. Pertanto in caso di forti dolori agli occhi, cefalea, alterazione della visione, improvvisa apparizione di "mosche volanti", arrossamento grave dell'occhio, fotofobia o diplopia, consultare subito un medico oculista. Togliere le lenti a contatto prima dell'uso. Per la presenza di tetrizolina il prodotto pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci e iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi. Questa specialità medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Dopo un trattamento intensivo o una terapia continua a lungo termine possono svilupparsi sindrome di Cushing e/o soppressione dell'attività della ghiandola surrenale a causa dell'assorbimento sistemico di desametasone somministrato per via oftalmica, in pazienti predisposti, inclusi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (inclusi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento deve essere progressivamente interrotto.

**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:**

Per la presenza di tetrizolina il prodotto va usato con cautela nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi (vedere anche paragrafo 4.4).

Inibitori del CYP3A4: (inclusi ritonavir e cobicitat) possono diminuire l'eliminazione del desametasone causando un aumento degli effetti e soppressione dell'attività della ghiandola surrenale/ sindrome di Cushing. L'associazione deve essere evitata a meno che i benefici non superino i rischi, legati agli effetti collaterali dei corticosteroidi sistemici, in questo caso i pazienti devono essere monitorati per gli effetti sistemici da 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 l'uso di questo prodotto è ritenuto essenziale in una madre che allatta, la paziente dovrebbe sospendere l'allattamento.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari:** Il Visumetazone Decongestionante 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 corso di malattie che determinano assottigliamento della cornea, può verificarsi la perforazione con l'uso topico di steroidi. Localmente si possono verificare fenomeni di ipersensibilità, infezioni da herpes simplex, bruciore e irritazione. In caso di fenomeni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, se necessario. Raramente sono state descritte vescicole sierose con l'uso topico di steroidi dopo interventi di cataratta. Con l'uso della sola tetrizolina raramente possono verificarsi cefalea transitoria, nausea o sensibilizzazione della congiuntiva. Possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione per la presenza come conservante del sodio etilmercurio tiosalicilato. (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Soppressione dell'attività della ghiandola surrenale, Sindrome di Cushing (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 emidriatici in associazione**

Codice ATC: S01BB49

Molti lavori sperimentali hanno dimostrato l'attività farmacologica del desametasone e della tetrizolina. 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 tetrizolina è una sostanza ad attività simpaticomimetica che determina un effetto decongestionante mediante vasocostrizione.

**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 la somministrazione e tali livelli vengono mantenuti per diverse ore nei differenti tessuti oculari. Somministrato per via topica non determina gli effetti collaterali noti per somministrazione orale e parenterale. Mentre alcuni vasocostrittori producono dilatazione della pupilla o causano iperemia di rimbalzo, non si sono avute evidenze che questi fenomeni si verificano con tetrizolina. L'efficacia della tetrizolina tende a diminuire dopo 10 giorni di trattamento.

**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. Da prove sperimentali per via orale e parenterale la tetrizolina non ha evidenziato effetti tossici. Per via topica, applicazioni ripetute con soluzioni di tetrizolina allo 0,25 e 0,5% sulla cornea di coniglio, dimostrano assenza di tossicità locale e fenomeni irritativi e di sensibilizzazione.

**6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1. Elenco degli eccipienti:** sodio cloruro; sodio carbossimetilcellulosa; 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 flaconcino perfettamente chiuso.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore:** Flacone 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 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° 016458010

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

**10. Data di revisione del testo:** **22/11/2016**