

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione

1 ml di collirio contiene 5 mg di tropicamide

Una goccia di collirio, soluzione contiene circa 170 microgrammi di tropicamide.

Il volume di una goccia è circa 34 microlitri.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

1 ml di collirio contiene 5 mg di tropicamide

Una goccia di collirio, soluzione in contenitore monodose contiene circa 205 microgrammi di tropicamide.

Il volume di una goccia è circa 41 microlitri.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione

1 ml di collirio contiene 10 mg di tropicamide

Una goccia di collirio, soluzione contiene circa 340 microgrammi di tropicamide.

Il volume di una goccia è circa 34 microlitri.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

1 ml di collirio contiene 10 mg di tropicamide

Una goccia di collirio, soluzione in contenitore monodose contiene circa 410 microgrammi di tropicamide.

Il volume di una goccia è circa 41 microlitri.

Eccipiente con effetti noti:

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione e Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in flacone multidose contengono benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione

Collirio, soluzione.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Collirio, soluzione in contenitore monodose.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Collirio, soluzione in contenitore monodose.

Soluzione sterile, limpida, incolore o leggermente gialla, praticamente libera da particelle visibili.

Il valore del pH è compreso tra 4.2 e 5.0.

Il valore dell'osmolalità è compreso tra 30 - 80 mOsm/Kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Midriasi per esame del fondo oculare. Diagnosi dei vizi di refrazione, cheratiti, iriti, iridociclitici, uveiti. Sostituisce in tutti i casi l'atropina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per la refrazione:

Adulti: 1 goccia di Visumidriatic 10 mg/ml nell'occhio. Ripetere la somministrazione dopo 5 minuti.

Popolazione pediatrica

Bambini: 1 goccia di Visumidriatic 5 mg/ml o 10 mg/ml nell'occhio. Ripetere la somministrazione dopo 5 minuti. La tropicamide è risultata inadeguata per la ciclopezia nei bambini. In tali casi può essere necessario l'utilizzo di un agente più potente, come l'atropina.

Nei bambini piccoli non utilizzare VISUMIDRIATIC in concentrazione superiore allo 5 mg/ml (vedere paragrafo: 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso", 4.8 "Effetti indesiderati" e 4.9 "Sovradosaggio").

Per l'esame del fundus:

1 o 2 gocce di Visumidriatic 5 mg/ml o 10 mg/ml 15-20 minuti prima dell'esame.

Modo di somministrazione

I pazienti devono essere istruiti a lavarsi le mani prima e dopo dell'uso e ad evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o con le parti circostanti, poiché questo potrebbe provocare una lesione dell'occhio. I pazienti devono anche essere informati che le soluzioni oculari, se maneggiate in modo improprio, possono essere contaminate da comuni batteri noti per provocare infezioni oculari. L'uso di soluzioni contaminate può provocare un danno grave all'occhio e conseguente perdita della vista.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione

I pazienti devono essere informati sulla corretta manipolazione del flacone. Per evitare la potenziale contaminazione della soluzione, la punta e la cannula del contagocce non devono toccare né l'occhio né alcuna superficie.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

I pazienti devono essere informati sulla corretta manipolazione del contenitore monodose. Per evitare la potenziale contaminazione della soluzione, la punta del contenitore non deve toccare né l'occhio né alcuna superficie. Dopo la somministrazione della dose necessaria, non utilizzare il volume residuo ed eliminare il contenitore con la soluzione inutilizzata.

Comprimere con le dita il sacco lacrimale per un minuto dopo l'instillazione per evitare un eccessivo assorbimento sistemico. È necessario avvisare i pazienti della tossicità causata dall'ingestione della preparazione e della necessità di lavare bene le proprie mani e quelle del bambino dopo la somministrazione. Durante l'effetto del farmaco l'eccessiva quantità di luce che giunge alla retina a causa della dilatazione pupillare può causare disturbi soggettivi ed effetti tossici. I pazienti dovrebbero quindi proteggere gli occhi con lenti in grado di filtrare la componente UV.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o verso altre sostanze chimiche strettamente correlate.

Controindicato in pazienti con glaucoma ad angolo stretto o chiuso.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nelle persone anziane, che possono essere particolarmente sensibili agli effetti della tropicamide o in individui con pressione intraoculare elevata, la tropicamide, come tutti i midriatici ed i cicloplegici, deve essere usata con cautela. Per eliminare il pericolo di una chiusura dell'angolo, deve essere valutata la profondità della camera anteriore. Usare con cautela nei pazienti con disfunzioni uretro-prostatiche (nei quali l'assorbimento sistemico può causare ritenzione urinaria), e nei pazienti con insufficienza coronarica e cardiaca.

VISUMIDRIATIC 10mg/ml Collirio soluzione in flacone da 10 ml e VISUMIDRIATIC 5mg/ml Collirio soluzione in flacone da 10 ml contengono benzalconio cloruro 1 mg per 10 ml, equivalente a circa 3 microgrammi per goccia, che è comunemente utilizzato come conservante nelle preparazioni oftalmiche. È stato riportato che il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare ed è noto alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio in caso di utilizzo frequente o prolungato di Visumidriatic nei pazienti affetti da secchezza oculare o nelle condizioni in cui la cornea è compromessa. Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di Visumidriatic ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

Popolazione pediatrica

I neonati, i bambini nella prima infanzia possono essere particolarmente sensibili agli effetti della tropicamide in particolare, nei neonati e nei bambini, la tropicamide può causare disturbi del sistema nervoso centrale potenzialmente pericolosi quindi, in questi soggetti, il rischio di effetti indesiderati è maggiore. L'uso della tropicamide nei bambini è consolidato; tuttavia, il profilo di sicurezza del farmaco in età pediatrica non è stato definito con chiarezza. Un uso eccessivo nei

bambini può indurre i sintomi di tossicità sistemica. Occorre usare cautela nei neonati, in bambini nati molto piccoli o prematuri o in bambini affetti da sindrome di Down, danni cerebrali, paralisi spastica, cheratocono sono particolarmente sensibili agli effetti oculari o sistemici degli anticolinergici.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I possibili effetti del farmaco durante la gravidanza e l'allattamento non sono stati studiati né nell'uomo né nell'animale. Nelle donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento il farmaco va somministrato in caso di necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Visumidriatic compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Come conseguenza degli effetti midriatico e cicloplegico, la tropicamide provoca disturbi alla visione. I pazienti non devono quindi guidare o utilizzare macchine per tutta la durata dell'effetto del farmaco.

4.8 Effetti indesiderati

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frequenza non nota
Patologie dell'occhio					Visione offuscata, fotofobia, pressione intraoculare aumentata, glaucoma acuto in pazienti predisposti, Irritazione della congiuntiva
Disturbi del sistema immunitario					Ipersensibilità, reazione allergica
Patologie cardiache					Tachicardia; arresto

					cardiorespiratorio
Patologie gastrointestinali					Secchezza delle labbra; disturbi del tratto gastrointestinale
Patologie del sistema nervoso					Cefalea
Patologie renali e urinarie					Disturbi del tratto urinario
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione					Sete

I sintomi di tossicità sistemica sono poco comuni in seguito ad instillazione di tropicamide alle dosi consigliate. Sono stati tuttavia riportati casi di reazioni e di collasso cardiorespiratorio. In seguito ad instillazione oculare, gli antimuscarinici possono causare, specie nei bambini e negli anziani, gli effetti tossici sistemici propri di questa classe di farmaci: secchezza delle fauci, sete, tachicardia, collasso cardiorespiratorio, disturbi del tratto gastrointestinale ed urinario, mal di testa, effetti centrali atropinici.

Si possono anche verificare reazioni allergiche.

Popolazione pediatrica

La tropicamide può causare disturbi del sistema nervoso centrale, potenzialmente pericolosi nei neonati e nei bambini (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Con l'uso di farmaci cicloplegici è stato osservato un aumento del rischio di tossicità sistemica nei neonati, in bambini nati molto piccoli o prematuri o in bambini affetti da sindrome di Down, da paralisi spastica o da danno cerebrale (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Se il paziente utilizza una dose eccessiva di Visumidriatic può intervenire sciacquando gli occhi con acqua tiepida. Come conseguenza dell'uso topico del prodotto può verificarsi tossicità sistemica, soprattutto nei bambini, che si manifesta con arrossamento e secchezza della pelle (nei bambini può essere presente eruzione cutanea), visione offuscata, battiti del cuore rapidi e irregolari, febbre, distensione addominale nei neonati, convulsioni, allucinazioni e perdita di coordinazione neuro muscolare. Il trattamento è sintomatico e di supporto (non ci sono prove che la fisostigmina sia preferibile ad un trattamento di supporto).

Popolazione pediatrica

Nei neonati e nei bambini piccoli la pelle deve essere mantenuta umida. In caso di ingestione accidentale è necessario indurre vomito e effettuare una lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: midriatico e cicloplegico; anticolinergico, codice ATC: S01FA06.

Meccanismo d'azione

La tropicamide è un anticolinergico che blocca la risposta del muscolo costrittore della pupilla e del muscolo ciliare allo stimolo colinergico, determinando, in seguito ad instillazione oculare, midriasi e cicloplegia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'effetto midriatico e cicloplegico è osservabile a partire da 15-20 minuti dopo l'instillazione e si mantiene per 4-6 ore. L'assorbimento oculare della tropicamide non è stato oggetto di particolari studi; la rapidità con cui si instaura l'effetto midriatico e cicloplegico fa presumere che il farmaco sia assorbito rapidamente. L'assorbimento sistemico della tropicamide è stato studiato nell'uomo dopo instillazione di un collirio allo 0,5%. Il farmaco va incontro ad un rapido assorbimento sistemico, raggiungendo una concentrazione plasmatica massima, pari a 2,8 ng/ml, 5 minuti dopo l'instillazione. Le concentrazioni plasmatiche diminuiscono rapidamente: dopo 6 ore dall'instillazione, il farmaco non è più rilevabile nel plasma.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'instillazione nell'occhio di 2 gocce per dodici settimane in conigli e cani non ha messo in evidenza effetti tossici negli animali trattati. Studi prolungati di tollerabilità hanno dimostrato che il prodotto è privo di effetti irritativi e non dà origine a sensibilizzazione o a reazioni di tipo allergico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione

Sodio cloruro

Benzalconio cloruro (soluzione al 50%)

Acqua per preparazioni iniettabili

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Sodio cloruro

Acido cloridrico (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)
Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)

3 anni.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

2 anni.

Dopo la prima apertura della bustina di alluminio utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni. I contenitori non utilizzati dopo 30 giorni dall'apertura della busta devono essere eliminati.

Il contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la prima apertura del contenitore monodose utilizzare immediatamente. Dopo la somministrazione il contenitore con la soluzione non utilizzata deve essere immediatamente eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)
Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)

Questo medicinale non richiede nessuna condizione speciale di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Dopo l'uso, richiudere ermeticamente il flacone multidose.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura della bustina di alluminio: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella bustina e nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)
Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)

Un flacone in LDPE da 10 ml con contagocce trasparente incorporato in LDPE e tappo di chiusura bianco in HDPE.

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

10 contenitori monodose da 0,3 ml in LDPE trasparente in buste in PET/Al/PE di colore grigio.

Ogni busta PET/Al/PE contiene 5 contenitori monodose da 0,3 ml in LDPE.

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose

2 strip da 5 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE trasparente contenuti in buste PET/Al/PE di colore grigio.

Ogni busta in PET/Al/PE contiene 5 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visufarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo 21 - 00136 Roma

info@visufarma.it

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione - flacone da 10 ml

A.I.C. n. 018002016

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,3 ml

A.I.C. n. 018002055

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione - flacone da 10 ml

A.I.C. n. 018002030

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,5 ml

A.I.C. n. 018002067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione - flacone da 10 ml

Giugno 2005

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione - flacone da 10 ml

Giugno 2005

Visumidriatic 5 mg/ml Collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,3 ml

Giugno 2005

Visumidriatic 10 mg/ml Collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,5 ml

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{GG/MM/AAAA}>