

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
VISUBLEFARITE
Collirio in sospensione
betametasone, sulfacetamide e tetrizolina
flacone 10 ml

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VISUBLEFARITE e a cosa serve

VISUBLEFARITE è un medicinale ad uso oculare (oftalmico) che contiene tre principi attivi: betametasone, sulfacetamide sodica e tetrizolina fosfato.

- **VISUBLEFARITE è utilizzato nel trattamento di tutti i tipi di infiammazione del bordo palpebrale**, dove crescono le ciglia (blefarite).

La blefarite può essere:

- allergica (provocata sia da farmaci che da cosmetici)
- dovuta ad infezioni (settica)
- con piccole vesciche e prurito (eczematosa)
- con infiammazione e rossore (eritematosa)
- con crosticine (crostosa)
- con squame tipo forfora (furfuracea)
- con ascessi a livello dei follicoli piliferi (ulcerativa)

- **VISUBLEFARITE si utilizza nelle infiammazioni della parte superficiale o più profonda delle ciglia** (follicoliti delle ciglia).

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 VISUBLEFARITE

Non usi VISUBLEFARITE

- **se è allergico** 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)
- patologie dell'occhio accompagnate da pus (oftalmie purulente)
- 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 VISUBLEFARITE e lo utilizzi sotto il suo controllo.

Se il trattamento è prolungato:

deve procedere a frequenti controlli della pressione oculare;

se si sviluppano microrganismi che determinano malattie (patogeni) non sensibili al farmaco deve iniziare immediatamente una terapia adeguata e, se non ci sono risultati, deve interrompere il trattamento.

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

Non applichi ininterrottamente il prodotto per oltre un mese.

L'uso prolungato può determinare:

- un quadro clinico da 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;
- se soggetto predisposto: disturbi nel comportamento (turbe psichiche).
- insufficiente produzione di ormoni del surrene (insufficienza surrenalica secondaria).
- (aumento della pressione all'interno dell'occhio con danno al nervo ottico e difetti dell'acutezza visiva .
- formazione di opacità sul cristallino, la lente dell'occhio (cataratta).
- perforazioni, nelle malattie che generano l'assottigliamento della parte anteriore dell'occhio (cornea).
- infezioni fungine della cornea.

Per la presenza della tetrizolina il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento anche in altre zone dell'organismo, deve essere usato con cautela, a seconda del giudizio del medico, se paziente con alterazione della concentrazione degli zuccheri nel sangue (diabete) e se ha in corso un trattamento con farmaci che curano la depressione .

La sulfacetamide è incompatibile con le preparazioni a base di argento e viene resa inattiva dal pus.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite. Pertanto non è raccomandabile l'uso del prodotto nei pazienti in età pediatrica.

Altri medicinali e VISUBLEFARITE

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 utilizzi il prodotto con cautela se è in trattamento con farmaci che curano la depressione (veda anche "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- Utilizzi il farmaco solo 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

VISUBLEFARITE non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare VISUBLEFARITE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: due-tre gocce tre-quattro volte al giorno secondo il giudizio del medico. Dopo l'instillazione chiuda le palpebre così che il preparato in eccesso, fuoriuscendo dai bordi palpebrali, vi si sparga. Lasci asciugare per 3-4 minuti. Il preparato formerà uno strato sottile invisibile, curativo.

Uso nei bambini e adolescenti: Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite. Pertanto non è raccomandabile l'uso del prodotto nei pazienti in età pediatrica.

Se usa più VISUBLEFARITE di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale, cioè non voluta, di una dose eccessiva di VISUBLEFARITE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se utilizza per lunghi periodi ad alti dosaggi VISUBLEFARITE possono presentarsi effetti tossici. Se ciò si verifica, deve sospendere il trattamento ed iniziare una idonea terapia.

Se dimentica di usare VISUBLEFARITE

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.

Talora, a livello locale possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- fenomeni di ipersensibilità individuale di diverso tipo nei confronti dei componenti del prodotto: ove ciò accada, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Per la presenza della tetrizolina può verificarsi momentanea dilatazione della pupilla (transitoria midriasi) con aumento della pressione oculare, nausea e mal di testa (cefalea).

E' stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo,

- informi il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 VISUBLEFARITE

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.

Tenga il flacone ben chiuso e lontano da fonti di calore.

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

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VISUBLEFARITE

VISUBLEFARITE Collirio in sospensione (flacone da 10 ml)

I principi attivi sono: betametasone, sulfacetamide sodica, tetrizolina fosfato.

100 ml di collirio in sospensione contengono betametasone 150 mg, sulfacetamide sodica 10 g, tetrizolina fosfato 50 mg

Gli altri componenti sono: alcool polivinilico, metilcellulosa, carmellosa sodica, sodio edetato, clorobutanolo emiidrato, alcool feniletilico, polisorbato 80, polisorbato 85, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUBLEFARITE e contenuto della confezione

VISUBLEFARITE Collirio si presenta in forma di sospensione, in confezioni da:
1 Flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.
Via Canino, 21
Roma - Italia

Titolare responsabile del rilascio dei lotti

VISUBLEFARITE Collirio in sospensione flacone da 10 ml
TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica, 20-22 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: