

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Visublefarite Collirio, sospensione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi: Betametasone 150,0 mg, Sulfacetamide sodica 10,0 g, Tetrizolina fosfato 50,0 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Collirio, sospensione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Blefarite allergica, settica, eczematosa, eritematosa, furfuracea, crostosa, ulcerosa. Follicoliti delle ciglia.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Due-tre gocce tre-quattro volte al giorno secondo il giudizio del medico. Dopo l'instillazione di 2-3 gocce chiudere le palpebre così che il preparato in eccesso, fuoriuscendo dai bordi palpebrali, vi si sparga. Lasciare asciugare per 3-4 minuti. Il preparato formerà una pellicola medicamentosa invisibile.

Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita. L'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico e non è comunque raccomandabile sotto i due anni di età.

4.3. Controindicazioni: Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista. Iperensione endoculare. Herpes simplex acuto e cheratiti virali in fase acuta ulcerativa, congiuntivite con cheratite ulcerativa. Tubercolosi dell'occhio. Micosi dell'occhio. Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi. Orzaiolo. Ferite perforanti corneali. Glaucoma ad angolo stretto. Per la presenza di Tetrizolina, questo prodotto non deve essere usato in cardiopatici, ipertesi o paziente ipertiroidi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti: è sconsigliabile una applicazione

ininterrotta per oltre un mese. L'eventuale sviluppo di microorganismi non sensibili richiede l'immediata istituzione di una terapia idonea e l'interruzione del trattamento. Raramente, alle dosi consigliate, si sono presentati fenomeni dovuti ad assorbimenti sistemici. 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. L'uso prolungato potrebbe causare aumento della pressione intraoculare, danno al nervo ottico, difetti dell'acutezza visiva, formazione di cataratta sottocapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilirsi di infezioni oculari secondarie da agenti patogeni liberati dal tessuto oculare. Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera può verificarsi la perforazione del globo oculare. Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo: deve pertanto essere considerata tale possibilità adottando in tal caso le misure necessarie. Per la presenza della tetrizolina il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da iperglicemia (diabete) e nei soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi. Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Da usare sotto il diretto controllo del medico. Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini.

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 d'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)

4.6. Gravidanza e allattamento: Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se l'uso di questo prodotto è ritenuto essenziale durante l'allattamento, la paziente dovrebbe sospendere l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari: Visualefarite non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, fenomeni di ipersensibilità individuale di diversa eziologia nei confronti dei componenti del prodotto: ove ciò accada, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico oculista. In caso di uso prolungato, come con tutti i corticosteroidi per uso topico in oculistica, può manifestarsi cataratta o ipertensione oculare.

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

Il prodotto, se casualmente ingerito o se usato per lunghi periodi ad alti dosaggi, può provocare effetti tossici. Ove ciò si verifichi, deve essere sospeso il trattamento ed istituita idonea terapia.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi/antinfettivi/midriatici in associazione
Codice ATC S01CB04.

L'azione farmacologica del prodotto si basa fundamentalmente sull'attività dei singoli componenti: antiinfiammatoria, antiallergica, antifibroblastica del betametasono; antibatterica della sulfacetamide; vasocostrittrice, decongestionante della tetrizolina. Il betametasono ha un'elevata attività antiallergica e antiinfiammatoria (10 volte superiore a quella del prednisolone). L'azione terapeutica del betametasono è simile a quella del desametasono, ma più intensa nei confronti degli altri corticosteroidi. La tetrizolina riduce i sintomi classici dell'infiammazione, quali edema, prurito, dolore ed epifora da ipersecrezione. Essa è una sostanza ad attività simpaticomimetica e la sua azione si esplica mediante vasocostrizione. La sulfacetamide è un antibatterico attivo contro un vasto numero di agenti patogeni inclusi cocchi piogeni, gonococchi, Escherichia coli ed il bacillo di Kock Weecks. La somministrazione di questi farmaci in associazione ha il vantaggio di essere ben accettata dai pazienti e fornisce la sicurezza che i principi attivi del farmaco vengano assunti a dosaggi appropriati. Inoltre è assicurata la compatibilità delle sostanze.

5.2. Proprietà farmacocinetiche: L'applicazione locale non ha provocato generalmente effetti tossici, nè fenomeni di intolleranza. L'attività antiflogistica del betametasono somministrato per via generale è buona. Esso è poco assorbito per via topica e non produce gli effetti collaterali noti per somministrazione orale o parenterale. Mentre alcuni vasocostrittori producono dilatazione della pupilla o causano iperemia di rimbalzo, non si sono avute evidenze che questi fenomeni si verifichino con Tetrizolina. La sua attività tende a diminuire dopo 10 giorni di uso.

5.3. Dati preclinici di sicurezza: Studi sperimentali hanno dimostrato che nell'associazione rimangono inalterate le caratteristiche dei singoli componenti. La DE50 del betametasono per os è circa 0,5 mg/Kg/die, e l'effetto si esplica su tutte le componenti del processo infiammatorio. La tossicità acuta è bassa: nel topo la DL50 per os è di 2,7 g/Kg, i.p. di 0,7 g/Kg. La somministrazione ripetuta di soluzioni di tetrizolina allo 0,25 - 0,5% sulla cornea del coniglio dimostra l'assenza di tossicità locale e di fenomeni irritativi o di sensibilizzazione.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti:

alcool polivinilico; metilcellulosa; carmellosa sodica; sodio edetato; clorobutanolo emiidrato; alcool feniletilico; polisorbato 80; polisorbato 85; sodio metabisolfito; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità: Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità: A confezionamento integro, correttamente conservato: 2anni. 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 e lontano dalle fonti di calore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro giallo con contagocce incorporato da 10 ml di collirio.

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio: 10 ml di collirio A.I.C. n° 020085027

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

10. Data di revisione del testo: