

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### VISUMIDRIATIC FENILEFRINA 100mg/ml + 5mg/ml Collirio, Soluzione Fenilefrina cloridrato, tropicamide flacone da 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 VISUMIDRIATIC FENILEFRINA e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**
- 3. Come usare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Che cos'è VISUMIDRIATIC FENILEFRINA e a cosa serve**

VISUMIDRIATIC FENILEFRINA è un farmaco ad uso oculare (oftalmico) che causa la dilatazione della pupilla. Contiene due principi attivi: la tropicamide e la fenilefrina cloridrato.

#### **A cosa serve:**

**VISUMIDRIATIC FENILEFRINA viene impiegato quando occorre dilatare la pupilla:**

- per l'esame dell'interno dell'occhio (fundus)
- per fare diagnosi di alterazioni della vista
- nelle infiammazioni dell'iride, la parte colorata intorno alla pupilla (iriti, iridocicliti)
- nelle infiammazioni che coinvolgono sia l'iride che la corioide, sottile pellicola interna con elevata distribuzione di sangue (uveiti).

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 VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

##### **Non usi VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

- **se è allergico** alla tropicamide, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se presenta** aumento della pressione interna dell'occhio per riduzione o chiusura dello spazio (angolo) tra l'iride e la cornea, pellicola trasparente che riveste l'iride (glaucoma ad angolo stretto o chiuso).
  - nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
  - durante l'allattamento

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA e lo utilizzi sotto controllo medico.

L'impiego, specie se prolungato, di VISUMIDRIATIC FENILEFRINA, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (ipersensibilità).

Se ciò si verifica, deve sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Le consigliamo, dopo l'instillazione, di operare una compressione con le dita di circa un minuto sul sacco lacrimale per evitare un eccessivo assorbimento del medicinale anche in altre zone dell'organismo. Durante tale periodo sarà opportuno che protegga gli occhi dalla luce troppo intensa.

Al fine di evitare un attacco di glaucoma, deve effettuare prima dell'inizio del trattamento un approfondito esame per valutare l'ampiezza dello spazio tra l'iride e la cornea (angolo irido corneale).

Questo medicinale può essere utilizzato in pazienti con glaucoma ad angolo aperto perché la breve dilatazione della pupilla (midriasi) può ridurre le adesioni e quindi la pressione all'interno dell'occhio.

Utilizzi il medicinale con molta cautela se presenta:

- disturbi cardiaci
- pressione alta (ipertensione)
- alterazione della concentrazione degli zuccheri nel sangue (diabete)
- eccessiva attività della tiroide (ipertiroidismo)

Anche se la sua pressione del sangue è normale o se la sua pressione del sangue è alta ma controllata con appropriata terapia medica, questo medicinale in casi rari può provocare un aumento improvviso della pressione arteriosa.

Particolare cautela andrà inoltre adottata se è:

- paziente anziano per il quale più facilmente potrebbe verificarsi un aumento improvviso della pressione oculare (attacco di glaucoma)

VISUMIDRIATIC FENILEFRINA non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, poiché i bambini sembrano essere più sensibili al rischio di effetti collaterali seri.

L'uso di VISUMIDRIATIC FENILEFRINA non è raccomandato nei bambini di età compresa tra i 12 e i 18 anni, poiché manca una adeguata esperienza clinica.

### **Bambini e adolescenti**

**Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.**

VISUMIDRIATIC FENILEFRINA può causare disturbi al sistema cardiocircolatorio e al sistema nervoso che possono essere pericolosi nella prima infanzia e nei bambini.

### **Altri medicinali e VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo** o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi con cautela VISUMIDRIATIC FENILEFRINA se in trattamento con farmaci che:

- curano la depressione (antidepressivi)
- riducono la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa (beta bloccanti).

### **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 in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.**

- **Non allatti al seno mentre utilizza VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**, il medicinale è controindicato nell'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di condurre veicoli o di effettuare operazioni che richiedano attenzione durante il periodo di azione del medicinale.

**VISUMIDRIATIC FENILEFRINA Collirio, soluzione (flacone da 10 ml) contiene sodio metabisolfito.**

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

**VISUMIDRIATIC FENILEFRINA Collirio, soluzione (flacone da 10 ml) contiene sodio etilmercurio tiosalicilato.**

Il medicinale contiene come conservante sodio etilmercurio tiosalicilato che può causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

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

**La dose raccomandata è:**

**Adulti:**

per dilatare la pupilla: 1-2 gocce secondo prescrizione medica.

per terapia: secondo le indicazioni mediche stabilite caso per caso.

**Se usa più VISUMIDRIATIC FENILEFRINA di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUMIDRIATIC FENILEFRINA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se casualmente ingerisce o se utilizza per lunghi periodi ad alti dosaggi VISUMIDRIATIC FENILEFRINA, questo medicinale può provocare effetti tossici. Ove ciò si verifichi, deve sospendere il trattamento e deve essere istituita idonea terapia.

**Se dimentica di usare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

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.

Può riscontrare:

- aumento della pressione interna dell'occhio (tensione endoculare)
- tremore
- pallore
- sudorazione
- aumento del battito cardiaco (tachicardia) e palpitazioni
- aumento della pressione arteriosa massima e minima
- collasso
- bocca secca (secchezza delle fauci)

- sete
- disordini a livello dello stomaco, intestino e rene (diminuzione del tono)
- mal di testa (cefalea)
- irritazione dell'occhio
- reazioni allergiche.

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

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli anziani**

La tropicamide può causare:

- disturbi al sistema nervoso, che possono essere pericolosi nella prima infanzia e nei bambini (veda il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- disturbi mentali caratterizzati da perdita di contatto con la realtà, alterazioni del pensiero, comportamento bizzarro (reazioni psicotiche e mentali)
- collasso cardiorespiratorio (grave anomalia che coinvolge cuore e polmoni e porta allo svenimento).

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

La fenilefrina può causare effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini:

- liquido o gonfiore nei polmoni – Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

### **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 al sito:

<https://www.aifa.gov.it/web/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

**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.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.**

Tenga il flacone perfettamente chiuso.

Non usi questo medicinale oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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 VISUMIDRIATIC FENILEFRINA**

**VISUMIDRIATIC FENILEFRINA Collirio, soluzione (flacone da 10 ml)**

**I principi attivi sono:** tropicamide, fenilefrina cloridrato

100 ml di soluzione contengono: tropicamide 500 mg, fenilefrina cloridrato 10 g.

**Gli altri componenti sono:** sodio metabisolfito, sodio edetato, sodio etilmercurio tiosalicilato, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di VISUMIDRIATIC FENILEFRINA e contenuto della confezione**

VISUMIDRIATIC FENILEFRINA Collirio si presenta in forma di soluzione, all'interno di un flacone da 10 ml con contagocce incorporato.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

VISUFARMA S.p.A.  
Via Alberto Cadlolo, 21  
00136 Roma

**Produttore**

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco