

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO **Collirio in sospensione** **(flacone da 10 ml)** **betametasone, bekanamicina, tetrizolina**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VISUMETAZONE ANTIBIOTICO e a cosa serve

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO è un farmaco per uso oculare (oftalmico) che svolge un'azione antiinfiammatoria data dal betametasone, un'azione decongestionante data dalla tetrizolina e un'azione antibatterica ad ampio spettro data dalla bekanamicina.

A cosa serve:

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO è utilizzato nel trattamento delle infezioni dell'occhio.

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 VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

Non usi VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

- **se è allergico (ipersensibile)** 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 (ipertensione oculare);
 - 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);
 - infiammazioni dell'occhio e del bordo ciliare con presenza di pus (blefarocongiuntiviti purulente ed erpetiche, oftalmie purulente acute) che possono essere

mascherate o aggravate da antiinfiammatori della classe del betametazone (corticosteroidi);

- infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo);
- perforazioni della cornea;
- aumento improvviso della pressione dell'occhio e danni al nervo ottico per riduzione dello spazio (angolo) tra l'iride, la parte colorata intorno alla pupilla, e la cornea, che impedisce all'umor acqueo, il liquido che riempie gli spazi, di essere eliminato dall'occhio (glaucoma ad angolo stretto).

Non usi VISUMETAZONE ANTIBIOTICO se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare VISUMETAZONE ANTIBIOTICO e lo utilizzi sotto controllo medico.

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti.

Non superi le dosi indicate.

Non somministri per oltre 7 giorni consecutivi senza consultare l'oculista.

Qualora si verificassero fenomeni di allergia (ipersensibilità) interrompa il trattamento.

Come con farmaci dello stesso gruppo (corticosteroidi), l'uso prolungato di betametazone a livello oculare (1-2 settimane o più) può aumentare la pressione all'interno dell'occhio, che può portare alla perdita della vista; non trascuri questa possibilità e utilizzi il prodotto solo dopo misurazioni della pressione interna dell'occhio; misuri la pressione oculare specie se è un paziente con glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio) o con parenti stretti con glaucoma.

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

L'uso prolungato può determinare la comparsa di un quadro clinico dovuto ad 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;
- disturbi nel comportamento, se soggetto predisposto (turbe psichiche).

L'utilizzo troppo prolungato può determinare:

- insufficiente produzione di ormoni del surrene (insufficienza surrenalica secondaria).

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), anche se il prodotto presenta uno scarso assorbimento in altre zone dell'organismo.

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

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Per la presenza di tetrizolina **VISUMETAZONE ANTIBIOTICO** va usato con cautela nelle persone in trattamento con farmaci antidepressivi.

Gravidanza e allattamento

Se lei è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando chieda 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 il prodotto.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO, non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO Collirio in sospensione (flacone da 10 ml) contiene sodio etilmercurio tiosalicilato che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

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

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 o 2 gocce tre-quattro volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

L'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico.

Se usa più VISUMETAZONE ANTIBIOTICO di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUMETAZONE ANTIBIOTICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di sovradosaggio interrompa il trattamento ed adotti appropriata terapia.

Se dimentica di usare VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

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, VISUMETAZONE ANTIBIOTICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Localmente si possono verificare fenomeni di ipersensibilità che richiedono la sospensione della terapia:

- infiammazione (iperemia)
- bruciore
- prurito

I trattamenti di lunga durata possono provocare:

- aumento della pressione all'interno dell'occhio, lesioni del nervo ottico;
- cataratta;
- infezioni oculari che si sviluppano su altre infezioni;
- perforazioni nelle malattie che provocano assottigliamento della parte anteriore dell'occhio, descritte in particolare con l'utilizzo di farmaci per uso oculare del gruppo del betametazone (steroidi).

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità per la presenza come conservante del sodio etilmercurio tiosalicilato (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni").

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

E' stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

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.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dalla prima apertura del contenitore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 VISUMETAZONE ANTIBIOTICO

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO Collirio in sospensione flacone da 10 ml

I principi attivi sono: betametasone, bekanamicina solfato, tetrizolina cloridrato.

100 ml di collirio in sospensione contengono: betametasone 100 mg, bekanamicina solfato 2 g (pari a 1,44 g di bekanamicina base), tetrizolina cloridrato 50 mg;

Gli altri componenti sono: sodio tiosolfato, sodio edetato, mannite, metilcellulosa, polisorbato 80, sodio etilmercuriotiosalicilato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUMETAZONE ANTIBIOTICO e contenuto della confezione

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO 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

VISUMETAZONE ANTIBIOTICO 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:

Agenzia Italiana del Farmaco