

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

Visumetazone Antibiotico Collirio, sospensione

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

100 ml di sospensione contengono:

principi attivi : Bekanamicina solfato 2 g (pari a 1,44 g di Bekanamicina base) ;

Tetrizolina cloridrato 50 mg ; Betametasona 100 mg .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica:

Collirio, sospensione

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche: Flogosi degli annessi e del segmento anteriore dell'occhio, ove si preveda la necessità di copertura antibiotica a largo spettro, associata ad un trattamento antiflogistico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione: 1-2 gocce tre-quattro volte nella giornata.

Uso pediatrico:

la sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite. Di conseguenza l'uso nei bambini richiede l'approvazione del medico.

4.3. Controindicazioni: Ipertensione oculare. 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, blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi. Orzaiolo. Glaucoma ad angolo stretto.

Allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti; non superare le dosi indicate. Non somministrare per oltre 7 giorni consecutivi senza consultare l'oculista. Qualora si verificassero fenomeni di ipersensibilità interrompere il trattamento. Il prodotto, se casualmente ingerito, o se usato per un lungo periodo ad alti dosaggi può procurare effetti tossici. Da usare sotto il diretto controllo del medico. Come con altri corticosteroidi, con l'uso topico prolungato di betametasona a livello oculare (1-2 settimane o più) può aumentare la pressione intraoculare. Dal momento che l'aumento della pressione intraoculare può condurre alla perdita della vista questa possibilità non deve essere trascurata e la somministrazione topica deve essere impiegata solo sotto un'adeguata supervisione tonometrica (misurazione della pressione endoculare), specie

in pazienti glaucomatosi, o con familiarità per glaucoma. 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. Per la presenza di 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. Questa specialità medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (uncomposto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8).

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico. Se l'impiego di questo prodotto da parte di una madre che allatta è ritenuto necessario, la paziente deve interrompere l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari: Il Visumetazone antibiotico non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati In caso di uso prolungato, come per tutti gli steroidi per uso oftalmico, può verificarsi la formazione di cataratta subcapsulare posteriore e glaucoma con lesioni del nervo ottico. In corso di malattie che determinano assottigliamento della cornea, può verificarsi la perforazione con uso topico di steroidi. Possono verificarsi, raramente, senso di dolore pungente o bruciore. Come per tutti gli antibiotici, l'uso topico prolungato può condurre allo sviluppo di microorganismi non sensibili, particolarmente di *Monilia*, nel qual caso il prodotto deve essere sospeso e si dovrà adottare adeguata terapia immediata. Raramente possono verificarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, se necessario. A causa della presenza della tetrizolina raramente possono verificarsi cefalea transitoria, nausea ed effetti di sensibilizzazione a carico della congiuntiva. In tal caso consultare il medico oculista, affinché, possa essere istituita una terapia idonea. Possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione per la presenza come conservante del sodio etilmercurio tiosalicilato.

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

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento ed iniziare appropriata terapia.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi/antinfettivi/midriatici in associazione

Codice ATC: S01CB04

Prove sperimentali di farmacodinamica hanno dimostrato che nell'associazione in oggetto si mantengono inalterate le attività dei singoli componenti: azione antiinfiammatoria del betametasone, decongestionante della tetrizolina, antibatterica ad ampio spettro della bekanamicina. Il betametasone ha un'elevata attività antiallergica e antiinfiammatoria (10 volte superiore a quella del prednisolone). L'azione terapeutica del betametasone è simile a quella del desametasone, 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 Bekanamicina è un antibiotico ad ampio spettro antibatterico con azione di tipo battericida nei confronti di germi Gram+ e Gram-. La Bekanamicina è molto efficace nella prevenzione e nel trattamento di molte infezioni oculari, presentando una buona attività contro i più comuni organismi patogeni interessati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Betametasone è scarsamente assorbito per via topica e non presenta gli effetti collaterali che si verificano con la 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 verificano con Tetrizolina. La sua attività tende a diminuire dopo 10 giorni di uso. L'attività della Bekanamicina non è modificata dalla presenza di umor acqueo. La penetrazione della Bekanamicina nell'umor acqueo, dopo somministrazione i.m., sottocongiuntivale o in gocce, è buona. I tassi di Bekanamicina nell'umor acqueo si mantengono a lungo inalterati e ben distribuiti nei tessuti oculari. La Bekanamicina è stata ritrovata nell'umor acqueo a partire dai 30 minuti successivi all'istillazione fino a 6 ore dopo. Concentrazioni di Bekanamicina si ritrovano nella congiuntiva e nei muscoli estrinseci, in minor concentrazione nel segmento posteriore dell'occhio, nell'iride, nella sclera e nella coroide, mentre non viene reperita nel cristallino.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il prodotto è risultato praticamente privo di tossicità negli animali e la tollerabilità si è dimostrata molto buona. La DE_{50} del Betametasone per os è pari a 0,5 mg/Kg/die e l'effetto si esplica per tutte e tre le componenti del processo infiammatorio: essudativa, vascolare, proliferativa. La tossicità acuta è bassa: nel topo la DL_{50} 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 e allo 0,5% sulla cornea di coniglio dimostra l'assenza di tossicità locale e di fenomeni irritativi e di sensibilizzazione. La tossicità acuta della Bekanamicina è estremamente bassa. La DL₅₀ i.v. nei topi è di 136 mg/kg. Per quanto riguarda la tossicità sistemica cronica, esperimenti eseguiti su ratti hanno dimostrato che la somministrazione i.m. di 50-100 e 200 mg/kg al giorno per un periodo di 6 mesi, non provoca nessun effetto tossico.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

sodio tiosolfato; sodio edetato; sodio etil mercurio tiosalicilato; mannite; metilcellulosa; polisorbato 80 ; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità A confezionamento integro, correttamente conservato: 2 anni. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino 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° 022729026.

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

10. Data di revisione del testo: