

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
VISUCLOBEN ANTIBIOTICO 1mg/ml + 20mg/ml
collirio, sospensione
clobetasone butirrato, bekanamicina solfato

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

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

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO contiene due principi attivi

il clobetasone butirrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che agiscono riducendo l'infiammazione e la bekanamicina solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici che agiscono sulle infezioni causate da batteri.

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO è utilizzato nel trattamento delle infiammazioni della parte esterna dell'occhio e degli annessi (quali sopracciglia e palpebre) derivate da infezioni dovute a batteri sensibili alla bekanamicina o in caso di rischio di queste infezioni

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUCLOBEN ANTIBIOTICO

Non usi VISUCLOBEN ANTIBIOTICO

- **se è allergico** al clobetasone butirrato o alla bekanamicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la pressione all'interno dell'occhio è alta
- se soffre di una malattia di origine virale (infezioni acute da herpes simplex e stadi infettivi acuti della varicella e altre malattie da virus della cornea),
- se ha un'infiammazione dell'occhio con danneggiamento superficiale della cornea anche in fase iniziale (congiuntivite con cheratite ulcerativa)- se ha un'infezione funginea dell'occhio (micosi dell'occhio)
- se ha un'infiammazione oculare infettiva (tubercolosi dell'occhio)
- se ha infezioni dell'occhio dovute a microorganismi che non rispondono (resistenti) alla bekanamicina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VISUCLOBEN ANTIBIOTICO.

L'uso di prodotti oftalmici antiinfiammatori (corticosteroidi) da soli o in associazione ad antibiotici non è in genere indicato dopo la rimozione di un corpo estraneo dalla superficie anteriore dell'occhio (cornea).

Se è in trattamento con questo tipo di farmaci ripetutamente e per un lungo periodo, il medico le dirà di sottoporsi a un esame periodico dell'occhio (esame oftalmologico) per una accurata valutazione della superficie anteriore dell'occhio (cornea) e della lente interna dell'occhio (cristallino).

Inoltre, in caso di trattamento prolungato con VISUCLOBEN ANTIBIOTICO il medico la sottoporrà

a controlli della pressione oculare, sebbene sia stato dimostrato che questo medicinale abbia effetti indesiderati minimi sulla pressione intraoculare. In particolare se soffre di un'aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o se ha una storia familiare di glaucoma.

Dopo l'uso prolungato di alcuni corticosteroidi per uso locale sono stati segnalati perdita di trasparenza del cristallino (cataratta) e lesione della superficie oculare (perforazione corneale) (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Inoltre le infezioni virali, batteriche e fungine possono essere attivate, aggravate o mascherate dall'utilizzo di corticosteroidi.

Se l'infezione non risponde al farmaco, il medico le dirà di sospendere Visucloben Antibiotico.

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO non deve essere somministrato per oltre 7 giorni consecutivi se non sotto stretto controllo medico.

L'uso locale prolungato di un antiinfiammatorio (corticosteroidi) può favorire lo svilupparsi di infezioni fungine, in particolare in presenza di lesioni (ulcerazioni) della cornea persistenti nel caso in cui sia stato usato o venga ancora utilizzato un antiinfiammatorio a base di corticosteroidi.

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

Se osserva segni di ipersensibilità sospenda l'uso del farmaco e contatti il medico.

Altri medicinali e VISUCLOBEN ANTIBIOTICO

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

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.

Gravidanza

Utilizzi il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è necessario e deciderà se farle sospendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO contiene Benzalconio cloruro

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO contiene il conservante benzalconio cloruro 1 mg per 10 ml equivalente a 10 mg/100 ml che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore.

Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle.

Il Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare VISUCLOBEN ANTIBIOTICO

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

La dose raccomandata è

1 goccia 4 volte al giorno.

In caso di infiammazione particolarmente grave il medico le prescriverà 1 goccia ogni 1 - 2 ore e successivamente valuterà la diminuzione della frequenza

Se usa più VISUCLOBEN ANTIBIOTICO di quanto deve

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

Se dimentica di usare VISUCLOBEN 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti collaterali :

- aumento del flusso di sangue nell'occhio "occhio rosso", bruciore, prurito (fenomeni di ipersensibilità) a livello locale in questo caso sospenda la terapia
- Aumento della pressione dell'occhio Perforazione oculare nelle malattie che provocano assottigliamento della parte anteriore dell'occhio (cornea o sclera)

Raramente è stata segnalata infezione da Herpes simplex a livello oculare in pazienti che ricevevano antiinfiammatori (corticosteroidi) per via sistemica o nell'occhio per altre patologie.

Sebbene non segnalate in pazienti trattati con VISUCLOBEN ANTIBIOTICO raramente sono state osservate piccole bolle acquose (vescicole sierose)

- con terapia antiinfiammatoria (corticosteroidea) dopo intervento chirurgico di cataratta.

Nei trattamenti prolungati possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- aumento della pressione oculare che può provocare glaucoma
- raramente danni al nervo ottico,

- perdita di trasparenza del cristallino (cataratta),
- ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

È stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.

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/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare VISUCLOBEN 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.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 VISUCLOBEN ANTIBIOTICO

I principi attivi sono:

clobetasone-17-butilato 100 mg, bekanamicina solfato 2 g (pari a 1,44 g di bekanamicina);

Gli altri componenti sono: sodio edetato, sodio tiosolfato, mannitolo, polisorbato 80, ipromellosa, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUCLOBEN ANTIBIOTICO e contenuto della confezione

VISUCLOBEN ANTIBIOTICO Collirio si presenta in forma di sospensione.

Confezioni da

1 Flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.

Via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Roma - Italia

Produttore

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica, 20 - 22

Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: