

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

Visucloben Antibiotico “1mg/ml + 20mg/ml collirio, sospensione”

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi: Clobetasone - 17 – butirrato 100 mg, Bekanamicina solfato 2,0 g (pari a 1,44 g di bekanamicina).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica:

Collirio, sospensione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche: Forme infiammatorie a genesi infettiva sostenute da microrganismi sensibili alla bekanamicina o a rischio di tali infezioni a carico del segmento anteriore dell'occhio e dei suoi annessi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione: Una goccia 4 volte al giorno. Nelle forme infiammatorie particolarmente gravi 1 goccia ogni 1-2 ore fino ad ottenere un sensibile miglioramento, quindi diminuire la frequenza delle instillazioni.

4.3. Controindicazioni: Iperensione endoculare, herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea, stadi infettivi acuti della varicella, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluorescina +), micosi dell'occhio, tubercolosi dell'occhio, infezioni dell'occhio causate da microrganismi resistenti alla bekanamicina, ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: L'uso di prodotti oftalmici a base di corticosteroidi o di associazioni oftalmiche di un corticosteroide e di un antibiotico, non è in genere indicato dopo rimozione non complicata di un corpo estraneo superficiale della cornea. L'esame oftalmologico periodico deve includere una accurata valutazione della cornea e del cristallino in pazienti in trattamento a lungo termine o ripetuto con tali agenti; dopo trattamento prolungato con alcuni corticosteroidi per uso topico sono stati riportati casi di cataratta e perforazione corneale. Infezioni virali, batteriche e fungine dell'occhio possono essere attivate, esacerbate o mascherate dall'applicazione di corticosteroidi. Se l'infezione non risponde prontamente, Visucloben Antibiotico deve essere sospeso finché l'infezione non venga adeguatamente controllata. Sebbene sia stato dimostrato che Visucloben Antibiotico nella maggior parte dei pazienti abbia effetti indesiderati minimi sulla pressione endoculare, in occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare specie nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con anamnesi familiare di glaucoma. Non si devono superare le dosi indicate. Visucloben Antibiotico non deve essere somministrato per oltre 7 giorni consecutivi senza consultare il medico. Dal momento che le infezioni fungine sono particolarmente inclini a svilupparsi

in occasione di trattamenti locali prolungati con corticosteroidi, l'invasione fungina deve essere tenuta in considerazione in presenza di ulcerazioni corneali persistenti ove sia stato usato o sia in uso un corticosteroide. Qualora si osservino segni di ipersensibilità l'uso di tale preparazione deve essere sospeso. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene Benzalconio cloruro 1 mg per 10 ml equivalente a 10 mg/100 ml che è comunemente utilizzato come conservante nelle preparazioni oftalmiche. È stato riportato che il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare ed è noto alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio in caso di utilizzo frequente o prolungato di Visucloben Antibiotico nei pazienti affetti da secchezza oculare o nelle condizioni in cui la cornea è compromessa. Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di Visucloben Antibiotico ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

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 di interazione: Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento: Visucloben Antibiotico non è stato studiato nelle donne in gravidanza o durante allattamento. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Se l'uso di questo prodotto è ritenuto essenziale in una madre che allatta, la paziente dovrebbe sospendere l'allattamento.

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

4.8. Effetti indesiderati: Localmente si possono verificare fenomeni di ipersensibilità (iperemia, bruciore, prurito) che richiedono la sospensione della terapia. Aumenti della pressione endoculare sono stati riportati in pazienti suscettibili, ma tali aumenti sono in genere più lievi e meno frequenti con Clobetasone rispetto ad altre preparazioni corticosteroidee per uso oftalmico. I trattamenti prolungati possono provocare ipertensione oculare con possibili sviluppi di glaucoma, raramente danni a carico del nervo ottico, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, ritardo nella cicatrizzazione delle ferite. Raramente è stata riportata la comparsa di Herpes Simplex a livello oculare in pazienti che ricevevano corticosteroidi per via sistemica o localmente nell'occhio per altre condizioni. Nelle malattie che provocano assottigliamento della cornea o della sclera è stata descritta perforazione oculare dopo l'impiego di steroidi topici. Sebbene non riportate in pazienti trattati con Visucloben Antibiotico, vescicole sierose raramente sono state osservate con terapia corticosteroidea in seguito ad intervento chirurgico di cataratta. 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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio: Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

Codice ATC S01CA11

Visucloben Antibiotico "1mg/ml + 20mg/ml collirio, sospensione" (Clobetasone butirrato/Bekanamicina solfato) è una associazione utile in affezioni a carico del segmento anteriore dell'occhio e dei suoi annessi, ove si riscontri la necessità di intervenire con una buona copertura antibiotica, sostenuta da un trattamento antiinfiammatorio.

Negli studi clinici è stato dimostrato che il Clobetasone butirrato è efficace per uso topico con una minor tendenza, rispetto a idrocortisone, prednisolone, betametasona o desametasona, ad aumentare la pressione endoculare. 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 Clobetasone 17-butilrato, corticosteroide di sintesi, è stato scelto fra vari nuovi composti in quanto ne è stato dimostrato il netto divario tra attività topica e sistemica rispetto agli altri corticosteroidi. Il rationale del suo impiego in terapia si basa proprio sulla possibilità che esso eserciti il massimo dell'attività a livello locale, con minimi effetti sistemici collaterali. 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'instillazione 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 Clobetasone 17-butilrato presenta una tossicità sistemica acuta molto bassa. La DL₅₀ in ratti e topi è infatti elevata. Per quanto riguarda la tossicità sistemica subacuta, la somministrazione per 30 giorni al ratto di 0,03 mg/kg di Clobetasone 17-butilrato per via sottocutanea, non provoca nessun effetto tossico. Per quanto riguarda la tossicità sistemica cronica, la somministrazione per 6 mesi al ratto di 0,03 mg/kg di Clobetasone 17-butilrato per via sottocutanea, non provoca nessun effetto tossico. 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 edetato; Sodio tiosolfato; Mannitolo; Polisorbato 80; Ipromellosa; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità: Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità: A confezionamento integro, correttamente conservato: 18 mesi. 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: La sospensione è contenuta in flaconi di polietilene a bassa densità sigillati da dosatore - contagocce dello stesso materiale da 5ml e da 10 ml di collirio. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 Alberto Cadlolo, 21 – 00136- Roma.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: 5 ml di collirio A.I.C. n° 026585012 (sospesa); 10 ml di collirio A.I.C. n° 026585024.

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

10. Data di revisione del testo: