RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE “0.5 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione”

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

100 ml di sospensione contengono:
Principi attivi: Clobetasone-17-butirrato 100 mg; Tetrizolina cloridrato 50 mg.
Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Collirio, sospensione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche
Iperemie congiuntivali, congiuntiviti allergiche e primaverili, episcleriti, scleriti e forme irritative oculari.

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

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilita’ ai principi attivi o ad uno dei qualsiasi degli eccipienti.
Ipertensione 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 +); tubercolosi dell'occhio; micosi dell'occhio; oftalmie acute; congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi; orzaiolo; glaucoma ad angolo stretto. Per la presenza di tetrizolina, questo prodotto non deve essere usato in cardiopatici, ipertesi o pazienti ipertiroidei.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego
L'uso di prodotti oftalmici corticosteroidei non è in genere indicato dopo rimozione non complicata di un corpo estraneo superficiale della cornea. Un 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. Qualora si osservino segni di ipersensibilità l'uso di tale preparazione deve essere sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sebbene sia stato dimostrato che Visucloben Decongestionante, 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 superare le dosi indicate. Non somministrare per oltre 7 giorni consecutivi senza consultare il medico. Dal momento che le infezioni fungine sono particolarmente inclini a svilupparsi in occasioni 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. Per la presenza di tetrizolina il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela in pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, iperglicemia (diabete) e in soggetti in corso di trattamento con farmaci antidepressivi. Il prodotto se accidentalmente ingerito, o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Da usare sotto il diretto controllo del medico. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
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.
Visucloben Decongestionante contiene benzalconio cloruro 0,1 mg per 1 ml equivalente a 1 mg/10 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 Decongestionante 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 Decongestionante ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.
Visucloben Decongestionante contiene sodio fosfato monobasico 0,6 mg per 1 ml equivalente a 6 mg/10 ml come agente tamponante.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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
Visucloben Decongestionante non è stato studiato nelle donne in gravidanza o durante allattamento.Nelle donne in stato di gravidanza va somministrato nei casi di effettiva' necessita' 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 macchine:
Il Visucloben Decongestionante non interferisce sulle capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
4.8. Effetti indesiderati
Localmente si possono verificare fenomeni di ipersensibilità (iperemia, bruciore, prurito);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

in tal caso occorre sospendere il trattamento e, se necessario, istituire la terapia idonea. 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 di lunga durata possono provocare ipertensione oculare e/o 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 Decongestionante, vescicole sierose raramente sono state osservate con terapia corticosteroidea in seguito ad intervento chirurgico di cataratta. Con l'uso della sola tetrizolina possono raramente verificarsi cefalea transitoria, nausea e fenomeni di sensibilizzazione a carico della congiuntiva.
Effetti indesiderati con frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).
Molto raramente, in pazienti con cornea gravemente compromessa, sono stati riportati casi di calcificazione corneale associata all'utilizzo di colliri contenenti fosfato.

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'indirizzohttps://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: S01GA52
Visucloben Decongestionante Collirio "0.5 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione" (Clobetasone butirrato/tetrizolina cloridrato) è una sospensione per uso topico oftalmico a base di un corticosteroide, il clobetasone butirrato, e di una amina simpaticomimetica, la tetrizolina. La possibilità di poter disporre di un cortisonico che ad una efficacia terapeutica, nelle forme infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio, aggiunga la caratteristica di avere una minima o nessuna influenza sulla pressione oculare, come nel caso del clobetasone, offre all'oculista notevoli vantaggi. Tuttavia è ormai noto che nelle forme infiammatorie gravi, il solo corticosteroide non è in grado di eliminare la vasodilatazione e l'arrossamento a volte imponente della mucosa oculare. E' altrettanto noto quanto sia utile e giustificato l'ausilio di una vasocostrizione locale associata all'azione antiinfiammatoria del corticosteroide, soprattutto nelle congiuntiviti allergiche e primaverili, scleriti ed episcleriti, dove è indispensabile favorire la risoluzione della patologia con un effetto di vasocostrizione. L'associazione quindi del clobetasone e della tetrizolina, noto vasocostrittore locale, dà risultati clinici evidenti nel migliorare la sintomatologia (prurito, bruciore, fotofobia) nelle congiuntiviti allergiche e primaverili, scleriti ed episcleriti, con il vantaggio di poter usufruire di un rimedio dotato di ottima tollerabilità, anche nei soggetti che manifestano ipertono intraoculare.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Proprietà farmacocinetiche: Il clobetasone 17-butirrato, 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 razionale 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. Per via topica, applicazioni ripetute con soluzioni di tetrizolina allo 0,25 e 0,5% sulla cornea, dimostrano assenza di tossicità locale e fenomeni irritativi e di sensibilizzazione. Mentre alcuni vasocostrittori producono dilatazione della pupilla o causano iperemia di rimbalzo, non si sono avute evidenze che questi fenomeni si verifichino con tetrizolina. L'efficacia della tetrizolina tende a diminuire dopo 10 giorni di trattamento.

5.3. Dati preclinici di sicurezza: Il clobetasone 17-butirrato presenta una tossicità sistemica acuta molto bassa. La DL_{50} 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-butirrato 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-butirrato per via sottocutanea, non provoca nessun effetto tossico.

Da prove sperimentali per via orale e parenterale la tetrizolina non ha evidenziato effetti tossici.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti: sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, polisorbato 80, ipromellosa, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

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

6.3. Periodo di validità: A confezionamento integro: 18 mesi. Il prodotto non deve essere usato 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 5 ml e da 10 ml. 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: 10 ml di collirio A.I.C. n.026592028.

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

10. Data di revisione del testo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).