

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
1 ml di soluzione contiene:
Desametasone sodio fosfato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Collirio, soluzione

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Una goccia di collirio, soluzione da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

Collirio, soluzione in flacone multidose:

- 1) Rimuovere la capsula.
- 2) Togliere il tappo dal flacone.
- 3) In caso di uso di lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti.
- 4) Capovolgere il flacone ed instillare premendo; evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o altre superfici.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

- 1) Assicurarsi che la monodose sia intatta.
- 2) Staccare la monodose dalla strip.
- 3) Aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.
- 4) Capovolgere il contenitore ed instillare premendo.

4.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipertensione endoculare.

Herpes simplex.

Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.

Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).

Tubercolosi e micosi dell'occhio.

Oftalmie purulente acute.

Congiuntiviti purulente.

Blefariti purulente ed erpetiche.

Orzaiolo.

Lesioni o abrasioni corneali.

Bambini di età inferiore a tre anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si consiglia pertanto di controllare la pressione intraoculare qualora si utilizzino corticosteroidi per più di due settimane. Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta, è consigliabile non farne uso per lunghi periodi di tempo.

Particolare attenzione occorre prestare alle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea (vedere par. 4.3).

Nelle cheratiti erpetiche se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista.

La somministrazione locale di corticosteroidi a pazienti affetti da congiuntivite batterica, virale o fungina, può mascherare i segni della progressione dell'infezione.

L'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

VISUCORTEX collirio, soluzione in flacone multidose contiene sodio fosfato monobasico diidrato e disodio fosfato diidrato 6,626 mg per 1 ml equivalente a 33,133 mg/5 ml, mentre la formulazione monodose contiene sodio fosfato monobasico diidrato e disodio fosfato diidrato 6,626 mg per 1 ml equivalente a 1,988 mg/0,3 ml

VISUCORTEX collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro 0,2 mg per 1 ml equivalente a 1 mg/5 ml che di solito viene utilizzato come conservante nei prodotti oftalmici. È stato riportato che il benzalconio cloruro è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica, può causare irritazione oculare ed una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio nei pazienti affetti da secchezza oculare che utilizzano VISUCORTEX frequentemente o per periodi prolungati, o nei casi in cui la cornea sia compromessa. Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di VISUCORTEX, e possono essere riapplicate dopo 15 minuti (vedere par. 4.2).

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.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

4.5. **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi prodotti contenenti ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

Poiché non ci sono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza, questo prodotto deve essere usato con cautela durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per il feto. La somministrazione di corticosteroidi in animali gravidi è stata associata ad anomalie dello sviluppo fetale.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Visucortex possa avere un assorbimento sistemico tale da

produrre quantità rilevabili nel latte materno. Pertanto, l'uso non è raccomandato in donne che allattano al seno.

4.7. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

VISUCORTEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, il paziente dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

4.8. **Effetti indesiderati**

Possibili effetti indesiderati dovuti al corticosteroide sono:

Patologie dell'occhio: irritazione oculare e perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma e visione offuscata; aumento della pressione intraoculare dopo 15-20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti o glaucomatosi; formazione di cataratta sub-capsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati; ritardo della cicatrizzazione. In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata; occasionalmente il prodotto può determinare lieve prurito o bruciore.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità e sviluppo o aggravamento di infezioni da Herpes simplex o fungine o batteriche

Patologie endocrine: Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

Reazioni avverse riportate con i colliri contenenti fosfati

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'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale. Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

Codice ATC: S01BA01 Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori, corticosteroidi non associati.

Il Desametasone sodio fosfato è un corticosteroide dotato di una intensa attività antinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A₂.

5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

I corticosteroidi raggiungono in genere concentrazioni intraoculari terapeutiche dopo instillazione nel sacco congiuntivale. Il grado di penetrazione dipende comunque dalle caratteristiche molecolari e dalla forma chimica dello steroide.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

In studi sugli animali, desametasone è stato ben tollerato dopo applicazione locale per periodi fino a 6 mesi su conigli e ratti. I sintomi principali di tossicità trovati in tutte le specie animali dopo somministrazione per via orale sono correlate agli effetti adrenocorticosteroidi e includono alterazione dell'asse ipofisi-surrene e una leggera anemia. I principali segni di tossicità si sono verificati nello stomaco, fegato, surrene, ipofisi, polmoni e milza.

Negli studi condotti dopo applicazione locale la maggior parte di questi effetti erano o assenti o considerevolmente bassi.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Collirio, soluzione in flacone multidose:

Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, Benzalconio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. **Incompatibilità**

Nessuna nota.

6.3. **Periodo di validità**

2 anni

Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Il collirio in contenitori monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Collirio, soluzione in flacone multidose:

Flacone in polietilene a bassa densità, con contagocce di polietilene a bassa densità e capsula a vite con sistema di sicurezza in polipropilene contenente 5 ml di soluzione.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

Contenitori in polietilene a bassa densità contenenti 0,3ml di soluzione.

Confezioni da 20 contenitori. Strip da 5 contenitori sono confezionate in buste di alluminio.

6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Visufarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo, 21

00136 Roma

8. **NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione - flacone da 5 ml

AIC n. 039729025

VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione - 20 contenitori monodose da 0,3 ml

AIC n. 039729013

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Marzo 2019

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco