

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione diclofenac sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 VISUNAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VISUNAC
3. Come usare VISUNAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VISUNAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è VISUNAC e a cosa serve**

VISUNAC contiene una sostanza chiamata diclofenac che agisce contro le infiammazioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Oftalmologici, Antiinfiammatori non Steroidei". VISUNAC si usa per il trattamento degli stati infiammatori eventualmente dolorosi e non causati da infezioni, a carico della parte anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta (una condizione di progressiva perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VISUNAC**

##### **Non usi VISUNAC:**

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni come restringimento dei bronchi con sensazione di mancanza di aria (accessi asmatici), eruzione della pelle con prurito (orticaria), raffreddori (riniti acute), dopo aver assunto aspirina (acido acetilsalicilico) o altri medicinali contro le infiammazioni denominati antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è per un bambino di età inferiore ai 14 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VISUNAC.

Se ha un aumentato rischio di lesioni di una parte dell'occhio chiamata cornea (ulcere o assottigliamento corneale), a causa per esempio dell'uso di altri medicinali contro le infiammazioni a base di sostanze chiamate "ormoni steroidei" o a causa di malattie del sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario) come l'artrite reumatoide, l'uso di VISUNAC è stato

associato, in casi rari, alla comparsa di lesioni alla cornea (ulcere o assottigliamenti corneali) che potrebbero richiedere un trattamento specifico, che le verrà prescritto dal medico.

Questi effetti si sono verificati in pazienti che hanno usato VISUNAC per un periodo di tempo molto lungo.

Se per lei esiste il rischio di infezione, il medico le somministrerà una terapia appropriata (ad esempio antibiotici) contemporaneamente a VISUNAC.

I medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) per uso locale come VISUNAC collirio le verranno somministrati con cautela in concomitanza della somministrazione locale di medicinali a base di ormoni contro le infiammazioni denominati “steroidi” (vedere “Altri medicinali e VISUNAC”).

L'associazione di un altro medicinale per gli occhi a VISUNAC può causare l'allontanamento del principio attivo di VISUNAC dall'occhio. Per prevenire questo allontanamento, rispetti un intervallo minimo di 5 minuti tra le applicazioni di ciascun collirio.

La chiusura del canale che dal naso porta agli occhi (dotto naso lacrimale) o della palpebra per tre minuti, dopo l'applicazione del collirio, possono ridurre la presenza del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico), con riduzione degli effetti indesiderati ed aumento dell'azione del medicinale nell'occhio.

### **VISUNAC collirio in flacone multidose contiene benzalconio cloruro**

Il flacone multidose contiene benzalconio cloruro come conservante, 0,1 mg per 1 ml.

Benzalconio cloruro 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 e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

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.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni ci sono esperienze limitate, pertanto VISUNAC non è raccomandato in età pediatrica.

### **Altri medicinali e VISUNAC**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di VISUNAC possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- antinfiammatori non steroidei (FANS), come il diclofenac,
- medicinali a base di ormoni contro le infiammazioni denominati “steroidi” per uso locale.

L'utilizzo contemporaneo di questi medicinali con VISUNAC può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni nelle persone già affette da una significativa infiammazione alla cornea.

### **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.

La somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandata.

Se lei è in gravidanza o sta allattando con latte materno, il medico le prescriverà VISUNAC solo nei casi di effettiva necessità e dopo avere valutato attentamente i benefici e i potenziali rischi derivanti dalla terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In genere VISUNAC collirio non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In ogni caso, se si presentano effetti indesiderati come cecità parziale o completa (comparsa di punti scuri che disturbano la vista, scotomi), non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

### **3. Come usare VISUNAC**

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

La dose abituale è una goccia di Visunac collirio nell'occhio affetto quattro volte al dì, o secondo prescrizione medica.

Bambini e adolescenti:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere paragrafo "Non usi VISUNAC").

#### **Se usa più VISUNAC di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di usare VISUNAC**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con VISUNAC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

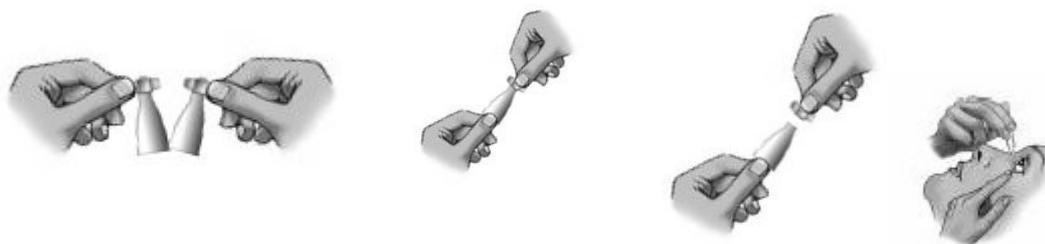
### **Istruzioni per l'uso**

#### **Flacone multidose da 5 ml**

1. Rimuova la capsula.
2. Tolga il tappo dal flacone.
3. Se utilizza lenti a contatto, le rimuova prima dell'applicazione del collirio e le applichi nuovamente dopo 15 minuti (vedere il paragrafo "VISUNAC contiene benzalconio cloruro").
4. Capovolga il flacone ed applichi il collirio premendo; eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o altre superfici.
5. Richiuda accuratamente il flacone dopo l'uso.

#### **Contenitore monodose da 0,5 ml**

1. Si assicuri che la monodose sia intatta.
2. Stacchi la monodose dalla strip.
3. Apra ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.
4. Capovolga il contenitore ed applichi il collirio con una lieve pressione sul corpo del contenitore.
5. Elimini il contenitore monodose ed il medicinale residuo dopo la somministrazione.



#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del diclofenac somministrato negli occhi.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di bruciore transitorio e/o cecità parziale o completa (comparsa di punti scuri che disturbano la vista, scotomi) subito dopo l'applicazione del collirio.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Visione offuscata subito dopo l'applicazione del collirio
- Infiammazione della cornea (cheratite puntata) e disturbi alla cornea, normalmente dopo applicazioni frequenti
- Assottigliamenti e lesioni (ulcere) della cornea (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- Difficoltà nel respirare (dispnea) e peggioramento dell'asma
- Rossore degli occhi (iperemia congiuntivale), infiammazioni della membrana degli occhi chiamata "congiuntiva" dovute ad allergia (congiuntiviti allergiche), macchie rosse sulle palpebre (eritema palpebrale), allergia agli occhi, gonfiore (edema) e prurito delle palpebre, eruzioni sulla pelle (orticaria, rash, eczema, eritema), prurito, arrossamento, dolore agli occhi, sensibilità alla luce (fotosensibilità), tosse e raffreddore (rinite).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare VISUNAC

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone multidose ben chiuso.

Conservi il flacone multidose ed i contenitori monodose al riparo da fonti di calore e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Rispetti queste condizioni di conservazione sia a confezionamento integro che dopo la prima apertura del flacone multidose e della busta contenente i contenitori monodose.

Dopo la prima apertura del flacone multidose, il medicinale può essere utilizzato per 30 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo la prima apertura della busta che contiene i contenitori monodose, il medicinale può essere utilizzato per 28 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Il contenitore monodose non contiene conservanti, quindi deve essere utilizzato immediatamente dopo la sua apertura; il medicinale residuo nel contenitore deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 VISUNAC

- Flacone multidose

*VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione - flacone 5 ml*

Il principio attivo è: diclofenac sodico. 100 ml di collirio contengono 100 mg di diclofenac sodico.

Gli altri componenti sono: **Benzalconio cloruro**; Disodio edetato; Arginina; Acido bórico; Borace; Povidone; Macroglicerol ricinoleato; Acqua per preparazioni iniettabili.

- Contenitori monodose

*VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione - contenitori monodose 0,5 ml*

Il principio attivo è: diclofenac sodico. 100 ml di collirio contengono 100 mg di diclofenac sodico.

Gli altri componenti sono: Disodio edetato; Arginina; Acido bórico; Borace; Povidone; Macroglicerol ricinoleato; Acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di VISUNAC e contenuto della confezione

VISUNAC si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

Il contenuto della confezione è:

- Flacone multidose:

Scatola da un flacone con contagocce da 5 ml.

- Contenitore monodose:

Scatola da 30 contenitori monodose da 0,5 ml inseriti in strip da 5 contenitori monodose in una busta. La confezione contiene 6 buste.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

VISUfarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo 21

00136 Roma

**Produttore**

Farmigea S.p.A. – Via GB Oliva 8 – 56121 Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco