

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collirio contengono:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg

Eccipiente con effetto noto: benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori, eventualmente dolorosi e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Visunac nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandino-sintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

Bambini e adolescenti: L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Deve essere evitato il contatto con lenti a contatto morbide che devono essere tolte prima della somministrazione del medicinale e possono essere riapplicate solamente almeno 15 minuti dopo la somministrazione del collirio.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di ulcere o assottigliamento corneale, per esempio durante l'uso di steroidi e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide, l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di cheratiti ulcerative o assottigliamenti corneali, cheratite puntata, difetti dell'epitelio corneale ed edema corneale, che potrebbero richiedere un trattamento specifico. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati, comunque, trattati per un periodo di tempo molto lungo.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente a VISUNAC una terapia appropriata (es. antibiotici).

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) per uso locale come VISUNAC collirio devono essere somministrati con cautela in concomitanza della somministrazione locale di steroidi (vedere par. 4.5).

Per prevenire l'allontanamento del principio attivo dall'occhio quando viene associato un altro trattamento oftalmico, deve essere interposto un intervallo minimo di 5 minuti tra le applicazioni di ciascun medicinale. L'occlusione del dotto nasolacrimale o la chiusura della palpebra per tre minuti, dopo l'instillazione del collirio, possono ridurre l'assorbimento sistemico, con riduzione degli effetti indesiderati del medicinale somministrato per via sistemica, ed aumentare l'attività locale del farmaco.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il flacone multidose contiene benzalconio cloruro 0,1 mg per 1 ml come conservante.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Pertanto, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di VISUNAC, ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di antiinfiammatori non steroidei topici, come il diclofenac, e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione corneale preesistente può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni corneali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non si sono osservate conseguenze sullo sviluppo prenatale, perinatale e postnatale della prole.

Studi su animali non hanno dimostrato rischi per il feto durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza ma non sono disponibili dati circa la sicurezza di impiego di VISUNAC collirio durante la gravidanza nella donna.

La somministrazione del medicinale durante la gravidanza non è, pertanto, raccomandata, salvo in casi particolari e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

Allattamento

La somministrazione del medicinale durante l'allattamento non è, pertanto, raccomandata, salvo in casi particolari e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

Fertilità

Non sono disponibili studi di tossicità riproduttiva condotti con VISUNAC.

Si è visto che il diclofenac somministrato per via sistemica è in grado di attraversare la barriera placentare in topi e ratti ma non ha influenzato la fertilità nei ratti. In studi di sviluppo embrio-fetale non ci sono state evidenze di effetti teratogeni del diclofenac in topi, ratti o conigli. Nei ratti, dosi tossiche per le madri erano associate con distocia, prolungamento della gestazione, diminuzione della sopravvivenza fetale e ritardo nella crescita intrauterina. Gli effetti lievi del diclofenac sulla fertilità e il parto così come la costrizione del dotto arterioso in utero sono conseguenze farmacologiche di questa classe di inibitori della sintesi delle prostaglandine.

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

In genere VISUNAC collirio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

In ogni caso, pazienti che presentano effetti indesiderati come scotomi devono astenersi dalla guida di veicoli o dall'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del diclofenac somministrato per via oculare organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Le frequenze stimate degli eventi si basano sulla seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($\leq 1/10.000$).

Patologie dell'occhio

Rari

Visione offuscata subito dopo l'instillazione del collirio.

Cheratite puntata e disturbi corneali normalmente dopo instillazioni frequenti.

Assottigliamenti e ulcere corneali (vedere par. 4.4).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari

Dispnea e esacerbazione dell'asma.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Comuni

Sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Rari

Iperemia congiuntivale, congiuntiviti allergiche, eritema palpebrale, allergia oculare, edema palpebrale, prurito delle palpebre, orticaria, rash, eczema, eritema, prurito, arrossamento, dolore oculare, fotosensibilità, tosse e rinite.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste praticamente il rischio di sovradosaggio dovuto all'ingestione orale accidentale di VISUNAC.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antiinfiammatori non steroidei

Codice ATC: S01BC03

Diclofenac sodico è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo caratterizzato da un'intensa attività antiflogistica ed analgesica.

Negli studi clinici è stato evidenziato che Diclofenac sodico è in grado di inibire la miosi durante gli interventi chirurgici di cataratta, di ridurre la flogosi successiva ad interventi chirurgici e a traumi o quella presente in altri stati infiammatori non settici.

Come è stato dimostrato sperimentalmente, nel suo meccanismo d'azione un ruolo di primaria importanza viene svolto dall'inibizione delle prostaglandine, che sono considerate le principali responsabili della genesi dell'infiammazione e del dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni di picco nella cornea e nella congiuntiva sono state evidenziate 30 minuti dopo l'instillazione di diclofenac marcato con C14 nel coniglio; l'eliminazione è risultata rapida e praticamente completa dopo 6 ore. La penetrazione del diclofenac nella camera anteriore è stata confermata anche nell'uomo. Dopo instillazione oculare di Diclofenac sodico nell'uomo non sono stati riscontrati livelli plasmatici misurabili di diclofenac sodico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La potenziale tossicità locale e sistemica di Diclofenac sodico è stata verificata nei conigli in una serie di studi sulla tollerabilità oculare. In questi studi i conigli hanno ricevuto fino a 8 instillazioni giornaliere di 25 µl di soluzione nel sacco congiuntivale destro per 13 settimane. L'occhio sinistro non trattato è stato considerato come controllo per gli effetti locali. Gli animali sono stati trattati con Diclofenac sodico con o senza benzalconio cloruro oppure con una formulazione contenente tutti gli eccipienti ma con diclofenac potassico 1 mg/ml come principio attivo (al posto del diclofenac sodico 1 mg/ml). In nessuno di questi studi sono stati evidenziati effetti locali sia dopo esami oftalmologici sia dopo esami istologici. Non si sono evidenziati effetti sistemici né ematologici, né nella chimica clinica né nei parametri urinari o nell'esame istologico di fegato polmoni e reni. Le dosi giornaliere di diclofenac sodico che risultano efficaci per instillazione congiuntivale (circa 0,25-0,5 mg) corrispondono a meno dell'1% della dose giornaliera per via sistemica consigliata per le indicazioni reumatiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone multidose

Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Arginina; Acido borico; Borace; Povidone; Macroglicerolo ricinoleato; Acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose

Disodio edetato; Arginina; Acido borico; Borace; Povidone; Macroglicerolo ricinoleato; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il flacone multidose deve essere conservato ben chiuso; il flacone multidose e i contenitori monodose devono essere conservati al riparo da fonti di calore e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Tali condizioni di conservazione devono essere rispettate sia a confezionamento integro che dopo la prima apertura del flacone multidose e della busta contenente i contenitori monodose.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone multidose: flacone in polietilene contenente 5 ml di soluzione.

Contenitore monodose: contenitore in polietilene contenente 0,5 ml di soluzione; ogni strip da 5 contenitori monodose è inserita in una busta in PET/Al/PE. La confezione contiene 6 buste da 5 contenitori monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione – flacone 5 ml A.I.C.: 040518019
VISUNAC 1 mg/ml collirio, soluzione – 30 contenitori monodose da 0,5 ml A.I.C.: 040518021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2018 GU del 12-10-2018 n.238

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO