

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEXAMONO 1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di desametasone fosfato come desametasone sodio fosfato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.
Soluzione trasparente da incolore a marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di stati infiammatori del segmento anteriore dell'occhio, non causati da infezione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

DEXAMONO 1 mg/ml, collirio soluzione in contenitori monodose è per esclusivo uso oftalmico. Questo prodotto deve essere usato solamente sotto stretta supervisione di un oculista.

Posologia

La posologia abituale è di una goccia da 4 a 6 volte al giorno nell'occhio interessato. Nei casi gravi, il trattamento dovrebbe iniziare con una goccia ogni ora, ma il dosaggio dovrebbe essere ridotto ad una goccia ogni 4 ore quando si osserva una risposta favorevole. Si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio al fine di evitare una ricaduta.

La durata del trattamento varia generalmente da alcuni giorni fino ad un massimo di 14 giorni.

Anziani

È stata raggiunta una larga esperienza sull'uso del desametasone collirio nei pazienti anziani. Il dosaggio consigliato, sopra riportato, rispecchia i risultati clinici derivati da questa esperienza.

Popolazione pediatrica

La dose ottimale e la sicurezza non sono state stabilite nella popolazione pediatrica.

Nei bambini, la terapia a lungo termine ed ininterrotta con corticosteroidi dovrebbe essere evitata a causa di una possibile soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

DEXAMONO è una soluzione sterile che non contiene conservanti.

La soluzione di un singolo contenitore monodose deve essere usata immediatamente dopo l'apertura per la somministrazione nell'occhio(i) affetto(i). Da utilizzare solo per una singola somministrazione: poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo che il singolo contenitore monodose è stato aperto, la soluzione non utilizzata deve essere immediatamente eliminata dopo somministrazione.

I pazienti dovrebbero essere istruiti a:

- Lavarsi attentamente le mani prima di procedere all'instillazione,
- Evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre,
- Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

L'occlusione nasolacrimale tramite la compressione dei dotti lacrimali può ridurre l'assorbimento sistemico.

4.3 Controindicazioni

- Infezioni oculari non controllate da una terapia antinfettiva, come:
 - Infezioni batteriche purulente acute comprese le infezioni da *Pseudomonas* e micobatteriche,
 - Infezioni fungine,
 - Cheratite epiteliale da Herpes simplex (cheratite dendritica), da virus vaccinico, da varicella-zoster e da molte altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva,
 - Cheratite amebica,
- Perforazioni, ulcerazioni e lesioni della cornea con epitelizzazione incompleta (vedere anche paragrafo 4.4),
- Riconosciuta ipertensione oculare indotta da glucocorticosteroidi,
- Ipersensibilità al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Steroidi topici non devono mai essere prescritti per un occhio arrossato in assenza di diagnosi.

I pazienti devono essere monitorati a intervalli frequenti durante trattamento con DEXAMONO collirio. L'uso prolungato del trattamento con corticosteroidi può provocare ipertensione oculare/glaucoma (specialmente in pazienti con precedente ipertensione oculare indotta da steroidi o con preesistente elevata pressione intraoculare o glaucoma) e anche formazione di cataratta, specialmente nei bambini e negli anziani.

L'uso di corticosteroidi può anche provocare infezioni oculari opportunistiche dovute alla soppressione della risposta immunitaria o al ritardo della loro guarigione. Per di più, la somministrazione oftalmica di corticosteroidi può favorire, aggravare o mascherare i segni ed i sintomi delle infezioni oculari opportunistiche.

Ai pazienti con infezione oculare deve essere somministrata la terapia topica steroidea solamente quando l'infezione è stata tenuta sotto controllo con un trattamento antinfettivo efficace. Questi pazienti devono essere seguiti attentamente e con regolarità da un oculista.

In alcune particolari condizioni infiammatorie come un'episclerite, i FANS sono il trattamento di prima scelta, desametasone deve essere usato solo se i FANS sono controindicati.

Non deve essere somministrato desametasone topico ai pazienti con un'ulcera corneale, fatta eccezione quando l'infiammazione è la causa principale della ritardata guarigione e quando la terapia eziologica appropriata è già stata prescritta. Questi pazienti devono essere seguiti attentamente e con regolarità da un oculista.

L'assottigliamento della cornea e della sclera può aumentare il rischio di perforazioni durante l'uso di corticosteroidi topici.

La calcificazione corneale, che richiede un intervento di trapianto della cornea per il recupero della vista è stata riportata in pazienti trattati con preparazioni oftalmiche contenenti fosfati così come il Dexamono.

Ai primi segni di calcificazione corneale il farmaco deve essere sospeso e il paziente deve essere trattato con preparazioni senza fosfati.

Nei bambini la terapia a lungo termine ed ininterrotta con corticosteroidi deve essere evitata a causa di una possibile soppressione surrenalica.

Dosi cumulative di desametasone possono causare cataratta sottocapsulare posteriore.

I diabetici sono anch'essi più inclini a sviluppare cataratta sottocapsulare posteriore a seguito di somministrazione di steroidi topici.

L'uso di steroidi topici in congiuntiviti allergiche è raccomandato solo per gravi forme di congiuntiviti allergiche che non rispondono alla terapia standard e solo per un breve periodo.

Deve essere evitato l'uso di lenti a contatto durante la terapia con colliri a base di corticosteroidi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

In caso di trattamento concomitante con altro collirio o soluzioni oculari, le instillazioni dovranno essere distanziate di 15 minuti.

Sono state osservate precipitazioni di fosfato di calcio nello stroma superficiale corneale durante la terapia concomitante di corticosteroidi e beta-bloccanti topici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Ci sono dati insufficienti sull'uso di DEXAMONO 1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose durante la gravidanza umana al fine di valutarne i possibili effetti dannosi. I corticosteroidi attraversano la placenta. Effetti teratogeni sono stati osservati negli animali (vedi paragrafo 5.3). Comunque, ad oggi non ci sono evidenze che si siano manifestati effetti teratogeni nell'uomo. Dopo l'uso sistemico di corticosteroidi a dosi più alte sono stati riportati effetti sul nascituro/neonato (inibizione della crescita intrauterina, inibizione della funzione della corteccia surrenale). Comunque, questi effetti non sono stati osservati per l'uso oculare.

Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di DEXAMONO 1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno. Tuttavia la dose totale di desametasone è bassa.

DEXAMONO 1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati sui potenziali effetti di DEXAMONO 1 mg/ml sulla fertilità.

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

Non sono stati eseguiti studi circa gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Come per gli altri colliri, la temporanea visione offuscata o altri disturbi visivi possono influire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Se vi è visione offuscata il paziente deve aspettare fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi oculari:

- Molto comune ($\geq 1/10$): Aumento della pressione intraoculare *
- Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$): Disagio*, irritazione*, bruciore*, dolore puntorio*, prurito* e visione offuscata*
- Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reazioni allergiche e di ipersensibilità, ritardata guarigione delle ferite, rischio di cataratta capsulare posteriore*, comparsa di infezioni opportunistiche, glaucoma*.
- Molto raro ($< 1/10.000$, comprese segnalazioni isolate): congiuntiviti, midriasi, edema facciale, ptosi, uveite indotta da corticosteroidi, calcificazioni corneali, depositi corneali cristallini, variazioni nello spessore corneale*, edema corneale, ulcerazioni corneali e perforazioni corneali.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione:

- Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): riduzione della funzione del corticosurrene*.

*vedere paragrafo Descrizione di reazioni avverse selezionate.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Può verificarsi aumento della pressione intra-oculare, glaucoma e cataratta.

L'uso prolungato del trattamento con corticosteroidi può provocare ipertensione oculare/glaucoma (specialmente in pazienti con precedente ipertensione oculare indotta da steroidi o con preesistente pressione intraoculare elevata o glaucoma) e anche formazione di cataratta.

Bambini e anziani possono essere particolarmente suscettibili all'insorgere della IOP causata da steroidi (vedere paragrafo 4.4).

L'aumento della pressione intra-oculare causata dal trattamento topico di corticosteroidi, è stato generalmente osservato entro le 2 settimane di trattamento (vedere paragrafo 4.4).

I diabetici sono anch'essi più inclini a sviluppare cataratta sottocapsulare a seguito di somministrazione di steroidi topici.

Disagio, irritazione, bruciore, dolore puntorio, prurito e visione offuscata si osservano immediatamente dopo instillazione. Questi eventi sono di solito di lieve intensità, transitori e senza conseguenze.

In malattie che causano assottigliamento della cornea, l'uso topico di steroidi può portare, in alcuni casi, alla perforazione (vedere paragrafo 4.4).

Può verificarsi soppressione della funzione surrenalica associata ad assorbimento sistemico del prodotto quando le instillazioni sono somministrate con un frequente schema posologico (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.4).

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione corneale in associazione all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con significativi danni corneali

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio topico la terapia deve essere interrotta. Nel caso di irritazione prolungata l'occhio deve essere risciacquato con acqua sterile.

La sintomatologia causata da una ingestione accidentale non è conosciuta. Comunque, come per gli altri corticosteroidi, il medico dovrebbe prendere in considerazione la lavanda gastrica o l'induzione del vomito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: OFTALMOLOGICI, ANTIINFIAMMATORI

Corticosteroidi, non associati,

Codice ATC: S01BA01

Il desametasone sodio fosfato è un estere inorganico idrosolubile del desametasone. È un corticosteroide di sintesi con un'attività antinfiammatoria ed antiallergica. Il desametasone ha un'azione antiinfiammatoria più potente rispetto all'idrocortisone (approssimativamente 25:1) e al prednisolone (approssimativamente 5:1).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Grazie alla sua idrofilia, il desametasone sodio fosfato è scarsamente assorbito dall'epitelio corneale intatto.

A seguito dell'assorbimento attraverso l'occhio e la mucosa nasale il desametasone sodio fosfato è idrolizzato nell'organismo a desametasone.

In seguito, il desametasone ed i suoi metaboliti sono eliminati principalmente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Potenzialità carcinogenetiche e mutagene

Le attuali conoscenze non evidenziano proprietà genotossiche clinicamente rilevanti dei glucocorticoidi.

Tossicità riproduttiva

Negli esperimenti su animali, i corticosteroidi hanno mostrato di produrre riassorbimento fetale e palatoschisi. Nel coniglio i corticosteroidi hanno prodotto riassorbimento fetale e anomalie multiple riguardanti testa, orecchie, arti e palato.

Inoltre sono state osservate inibizioni della crescita intrauterina e cambiamenti nello sviluppo del sistema nervoso centrale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Edetato disodico

Disodio fosfato dodecaidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura della bustina con 5 contenitori monodose: utilizzare i contenitori monodose entro 5 giorni.

Dopo la prima apertura della bustina con 10 contenitori monodose: utilizzare i contenitori monodose entro 10 giorni.

Dopo la prima apertura del contenitore monodose: usare immediatamente ed eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare i contenitori monodose all'interno del sacchetto per tenerli al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,4 ml in contenitore monodose in polietilene a bassa densità in sacchetti, confezioni da 10, 20, 30, 50 o da 100 contenitori monodose.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoires THEA S.A.
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

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

1 mg/ml, collirio, soluzione 10 contenitori monodose AIC N° 037195017
1 mg/ml, collirio, soluzione 20 contenitori monodose AIC N° 037195029
1 mg/ml, collirio, soluzione 30 contenitori monodose AIC N° 037195031
1 mg/ml, collirio, soluzione 50 contenitori monodose AIC N° 037195043
1 mg/ml, collirio, soluzione 100 contenitori monodose AIC N° 037195056

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Febbraio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO