

**VARDAMIR 0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE**  
**Tobramicina e Desametasone**  
**Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione.

**INDICAZIONI**

VARDAMIR è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

**CONTROINDICAZIONI**

VARDAMIR è controindicato nei seguenti casi:

- a) Non usare VARDAMIR se si è allergici (ipersensibili) alla tobramicina, al desametasone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "Composizione").
- b) Cheratite epiteliale acuta da Herpes Simplex (cheratite dendritica)
- c) Vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (eccetto cheratite da Herpes Zoster)
- d) Micosi dell'occhio
- e) Infezioni oculari da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
- f) Iperensione endoculare
- g) Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi
- h) Orzaiolo.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di usare VARDAMIR consultare il medico.

- In alcuni pazienti può verificarsi sensibilizzazione agli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via topica. Se durante l'uso del medicinale si sviluppa ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso.

- Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

- In pazienti trattati con terapia aminoglicosidica sistemica si sono verificate reazioni avverse gravi come neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità. Sebbene tali effetti non siano stati riportati a seguito di uso topico oftalmico di tobramicina, si consiglia cautela quando è somministrata in concomitanza a terapia aminoglicosidica sistemica.

- L'uso prolungato di corticosteroidi potrebbe causare ipertensione oculare e/o glaucoma con danno al nervo ottico, riduzione dell'acuità visiva e difetti del campo visivo, e formazione di cataratta sub-capsulare posteriore. Nei pazienti in terapia oftalmica prolungata con corticosteroidi, la pressione intraoculare deve essere controllata regolarmente e frequentemente. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici trattati con prodotti contenenti desametasone, poiché il rischio di ipertensione oculare indotta da steroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta la risposta agli steroidi negli adulti. La frequenza e la durata del trattamento devono essere attentamente valutate, e la pressione intraoculare (IOP) deve essere monitorata dall'inizio del

trattamento, considerando che il rischio di un aumento della IOP indotto da steroidi è maggiore e si manifesta più precocemente nei pazienti pediatrici.

- L'uso prolungato dei corticosteroidi può inoltre ridurre la resistenza alle infezioni oculari e favorirne lo sviluppo, e mascherare i segni clinici di infezione, impedendo il riconoscimento dell'inefficacia dell'antibiotico. In pazienti con ulcera corneale persistente si deve sospettare una micosi. Se si verifica una micosi, la terapia con corticosteroidi deve essere interrotta.

- Come con gli altri antibiotici, l'uso di tobramicina per via topica oculare (soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta) può indurre una crescita anomala di organismi non sensibili, inclusi i funghi. Se si verifica una sovra infezione, è necessario instaurare una terapia adeguata.

- Nelle malattie che provocano assottigliamento della cornea o della sclera, con l'uso di corticosteroidi topici si può verificare perforazione.

- I corticosteroidi per uso topico oftalmico possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea.

- Si raccomanda di non indossare lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione oculare.

- Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Ai pazienti si deve dare istruzione di togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione di VARDAMIR e di attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.  
Solo per uso oftalmico.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo o si sono recentemente assunti altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Se si sta utilizzando più di un farmaco per uso topico oculare, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco.

### Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto nel collirio, è incompatibile con la tetraciclina.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza o possibile concepimento, o se si sta allattando al seno, chiedere consiglio al suo medico prima di usare questo farmaco.

### Gravidanza

Non esistono dati adeguati relativi all'uso topico oftalmico di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza. Gli studi negli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione topica di corticosteroidi.

VARDAMIR non è raccomandato durante la gravidanza.

### Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone per uso topico oftalmico siano escreti nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con VARDAMIR

tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di questo farmaco sulla fertilità maschile o femminile.

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

VARDAMIR non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, l'offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione possono pregiudicare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se si manifesta un offuscamento della visione dopo l'instillazione, il paziente deve attendere che la visione torni chiara prima di guidare o usare macchinari.

#### **Informazioni importanti relative ad un eccipiente contenuto in VARDAMIR 0,3% + 0,1% collirio, soluzione**

VARDAMIR contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione dell'occhio e di cui è nota la capacità di decolorare le lenti a contatto morbide.

Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. I pazienti devono togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione di VARDAMIR collirio e attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

TENERE LONTANO DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Instillare 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno secondo prescrizione medica.

#### Popolazione pediatrica

VARDAMIR può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a due anni non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verificano casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usare più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

#### **COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI**

Se si dimentica di usare VARDAMIR, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, è bene saltare la dose dimenticata e tornare allo schema regolare di somministrazione.

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

#### **IN CASO DI QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUESTO MEDICINALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Con l'uso di tobramicina collirio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000*)

Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell' (negli) occhio (i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione oculare.

Effetti collaterali rari (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000*)

Effetti sugli occhi: allergia, visione offuscata, occhio secco, sensibilità oculare anormale, infiammazione oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.

Effetti collaterali di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime.

Effetti indesiderati generali: mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea, infiammazione cutanea, rossore o prurito, rigonfiamento del viso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE.**

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

1 ml di collirio contiene:

*Principi attivi:* tobramicina 3 mg, desametasone sodio fosfato 1,316 mg (pari a desametasone 1 mg).

*Eccipienti:* tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Collirio, soluzione

Flacone contagocce da 5 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### **OMIKRON ITALIA S.R.L.**

VIALE BRUNO BUOZZI, 5

00197 - ROMA (RM)

## **PRODUTTORE**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

### **VARDAMIR 0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE Tobramicina e Desametasone Medicinale equivalente**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione.

#### **INDICAZIONI**

VARDAMIR è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

#### **CONTROINDICAZIONI**

VARDAMIR è controindicato nei seguenti casi:

- i) Non usare VARDAMIR se si è allergici (ipersensibili) alla tobramicina, al desametasone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "Composizione").
- j) Cheratite epiteliale acuta da Herpes Simplex (cheratite dendritica)
- k) Vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (eccetto cheratite da Herpes Zoster)
- l) Micosi dell'occhio
- m) Infezioni oculari da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
- n) Iperensione endoculare
- o) Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi
- p) Orzaiolo.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di usare VARDAMIR consultare il medico.

- In alcuni pazienti può verificarsi sensibilizzazione agli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via topica. Se durante l'uso del medicinale si sviluppa ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso.

- Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

- In pazienti trattati con terapia aminoglicosidica sistemica si sono verificate reazioni avverse gravi come neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità. Sebbene tali effetti non siano stati riportati a seguito di uso topico oftalmico di tobramicina, si consiglia cautela quando è somministrata in concomitanza a terapia aminoglicosidica sistemica.

- L'uso prolungato di corticosteroidi potrebbe causare ipertensione oculare e/o glaucoma con danno al nervo ottico, riduzione dell'acuità visiva e difetti del campo visivo, e formazione di cataratta sub-capsulare posteriore. Nei pazienti in terapia oftalmica prolungata con corticosteroidi, la pressione intraoculare deve essere controllata regolarmente e frequentemente. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici trattati con prodotti contenenti desametasone, poiché il rischio di ipertensione oculare indotta da steroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta la risposta agli steroidi negli adulti. La frequenza e la durata del trattamento devono essere attentamente valutate, e la pressione intraoculare (IOP) deve essere monitorata dall'inizio del trattamento, considerando che il rischio di un aumento della IOP indotto da steroidi è maggiore e si manifesta più precocemente nei pazienti pediatrici.
- L'uso prolungato dei corticosteroidi può inoltre ridurre la resistenza alle infezioni oculari e favorirne lo sviluppo, e mascherare i segni clinici di infezione, impedendo il riconoscimento dell'inefficacia dell'antibiotico. In pazienti con ulcera corneale persistente si deve sospettare una micosi. Se si verifica una micosi, la terapia con corticosteroidi deve essere interrotta.
- Come con gli altri antibiotici, l'uso di tobramicina per via topica oculare (soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta) può indurre una crescita anomala di organismi non sensibili, inclusi i funghi. Se si verifica una sovra infezione, è necessario instaurare una terapia adeguata.
- Nelle malattie che provocano assottigliamento della cornea o della sclera, con l'uso di corticosteroidi topici si può verificare perforazione.
- I corticosteroidi per uso topico oftalmico possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea.
- Si raccomanda di non indossare lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infiammazione oculare.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.  
Solo per uso oftalmico.

### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo o si sono recentemente assunti altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Se si sta utilizzando più di un farmaco per uso topico oculare, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco.

### Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto nel collirio, è incompatibile con la tetraciclina.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza o possibile concepimento, o se si sta allattando al seno, chiedere consiglio al suo medico prima di usare questo farmaco.

#### Gravidanza

Non esistono dati adeguati relativi all'uso topico oftalmico di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza. Gli studi negli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione topica di corticosteroidi.

VARDAMIR non è raccomandato durante la gravidanza.

### Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone per uso topico oftalmico siano escreti nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con VARDAMIR tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

### Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di questo farmaco sulla fertilità maschile o femminile.

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

VARDAMIR non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, l'offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione possono pregiudicare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se si manifesta un offuscamento della visione dopo l'instillazione, il paziente deve attendere che la visione torni chiara prima di guidare o usare macchinari.

TENERE LONTANO DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Instillare 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno secondo prescrizione medica.

### Popolazione pediatrica

VARDAMIR può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a due anni non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

### **SOVRADOSAGGIO**

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usare più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

### **COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI**

Se si dimentica di usare VARDAMIR, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, è bene saltare la dose dimenticata e tornare allo schema regolare di somministrazione.

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

### **IN CASO DI QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUESTO MEDICINALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Con l'uso di tobramicina collirio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000*)

Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell' (negli) occhio (i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione oculare.

Effetti collaterali rari (*interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000*)

Effetti sugli occhi: allergia, visione offuscata, occhio secco, sensibilità oculare anormale, infiammazione oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.

Effetti collaterali di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime.

Effetti indesiderati generali: mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea, infiammazione cutanea, rossore o prurito, rigonfiamento del viso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE.**

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina contenente i contenitori monodose.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

Un contenitore monodose contiene:

Principi attivi: Tobramicina: 750 microgrammi; Desametasone sodio fosfato: 329 microgrammi (pari a desametasone 250 microgrammi)

Eccipienti: tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Collirio, soluzione

20 contenitori monodose da 0,25 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### **OMIKRON ITALIA S.R.L.**

VIALE BRUNO BUOZZI, 5

00197 - ROMA (RM)



**PRODUTTORE**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco