Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
VISUCLOBEN
1mg/ml collirio, sospensione

Clobetasone butirrato

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

1. Che cos'è VISUCLOBEN e a cosa serve

VISUCLOBEN è un farmaco per uso oculare (oftalmico) contenente il principio attivoclobetasone butirrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.

VISUCLOBEN è utilizzato nel trattamento di:
- **infiammazioni dell'occhio** causate da malattie allergiche o infiammazioni dell'occhio non causate dalla presenza di microrganismi(congiuntivite allergica, congiuntivite primaverile, cherato-congiuntivite flittenulare, cheratite da acne rosacea, cheratiti interstiziali, iriti, cicliti, etc.)
- **lesioni dell'occhio** (lesioni cherato-congiuntivali da agenti chimico-fisici come radiazioni ultraviolette, Raggi X, calore, etc. o da penetrazione di corpi estranei).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUCLOBEN

Non usi VISUCLOBEN
- **se è allergico** al clobetasone butirrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **in presenza di**

- infezioni acute da herpes simplex e della maggior parte delle malattie virali della parte anteriore dell'occhio (cornea), varicella nella fase acuta, infiammazioni dell'occhio con danneggiamenti superficiali della cornea anche in fase iniziale (cheratite ulcerativa); se il medico l'ha sottoposta al test della fluorescina e questo è risultato positivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infezioni fungine (tubercolosi, micosi)
- infiammazioni dell'occhio (come oftalmie acute e congiuntiviti) e del bordo ciliare (blefariti purulente e erpetiche)
- infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Visucloben.
Utilizzi Visucloben sotto controllo medico.
Non utilizzi prodotti per gli occhi a base di antiinfiammatori di tipo steroideo (corticosteroidi, a cui appartiene il clobetasone) dopo la rimozione di un corpo estraneo superficiale dalla parte anteriore dell'occhio (cornea).
Se le è stato prescritto un trattamento a lungo termine o ripetuto, con questo tipo di farmaci, deve prevedere un esame periodico dell'occhio per:
- una accurata valutazione della cornea e del cristallino (la lente interna dell'occhio).
- un controllo della pressione oculare, sebbene sia stato dimostrato che VISUCLOBEN abbia effetti indesiderati minimi sulla pressione interna dell'occhio nei trattamenti prolungati.

Con alcuni antiinfiammatori per uso locale della classe a cui appartiene il VISUCLOBEN (corticosteroidi) sono stati riportati:
- casi di cataratta e perforazione corneale
- infezioni virali, batteriche e fungine che possono essere attivate, aggravate o mascherate dall'utilizzo di questi prodotti.

Le infezioni fungine sono particolarmente inclini a svilupparsi in occasione di trattamenti locali prolungati con corticosteroidi; se presenta lesioni (ulcerazioni) corneali persistenti deve tenere in considerazione tali infezioni.
Qualora osservi segni di ipersensibilità deve sospendere l'uso di VISOCLOBEN.
È sconsigliabile un'applicazione ininterrotta oltre un mese.
Usi sempre il prodotto sotto il personale controllo del medico.
Il corretto uso di Visucloben non dà luogo , in genere, a quegli effetti indesiderati che si potrebbero verificare se il medicinale fosse assunto ad esempio per bocca ; tuttavia è possibile che le gocce contenenti corticosteroidi(come il clobetasone), siano assorbite in quantità sufficiente da causare una parziale diminuzione dell'attività della ghiandola posta sopra il rene (ghiandola surrenale) nell'adulto e una malattia ormonale nel bambino (sindrome di Cushing).
Malattie ereditarie e degenerative dell'occhio non rispondono al trattamento con gli antiinfiammatori di tipo corticosteroide, come il clobetasone.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Bambini e adolescenti
Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e VISUCLOBEN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono stati condotti studi su VISUCLOBEN nelle donne in gravidanza o durante allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VISUCLOBEN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VISUCLOBEN Collirio in sospensione (flacone da 10 ml) contiene benzalconio cloruro
Il medicinale contiene Benzalconio cloruro 1 mg per 10 ml equivalente a 10 mg/100 ml che può che 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 ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle
Il 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.

3. Come usare VISUCLOBEN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti
Instilli 1 goccia di VISUCLOBEN nel sacco congiuntivale 2 - 4 volte al giorno.
Nelle forme particolarmente gravi, instilli 1 goccia ogni 1 - 2 ore fino ad ottenere un sensibile miglioramento; quindi diminuire la frequenza delle instillazioni.

Bambini e adolescenti
Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se usa più VISUCLOBEN di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale, cioè non voluta, di una dose eccessiva di VISUCLOBEN contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare VISUCLOBEN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, VISUCLOBEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Localmente si possono verificare:
- **fenomeni di ipersensibilità** come iperemia (aumento del flusso del sangue nell'occhio che causa rossore e gonfiore) bruciore e prurito, che richiedono la sospensione della terapia.

Aumenti della pressione all'interno dell'occhio sono stati riportati in pazienti sensibili, ma sono in genere più lievi e meno frequenti con Clobetasone rispetto ad altri farmaci antiinfiammatori della stessa classe (corticosteroidi) ad uso oculare.
I trattamenti di lunga durata possono provocare:
- ipertensione oculare e/o glaucoma (grave malattia degli occhi)
- lesioni del nervo ottico, alterazioni del campo visivo, cataratta
- ritardi nella cicatrizzazione delle ferite
- infezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente i pazienti che ricevevano antiinfiammatori (corticosteroidi) per altre vie di somministrazione o anche localmente nell'occhio, per altre patologie hanno riferito:

- infezioni nell'occhio con il virus Herpes simplex. Nelle malattie che provocano assottigliamento della parte anteriore dell'occhio (cornea e sclera) è stata descritta perforazione dopo l'impiego di antiinfiammatori (steroidi) locali.

Sebbene in pazienti trattati con VISUCLOBEN non siano state riportate, raramente sono state riportate piccole bolle acquose (vescicole sierose) con terapia antiinfiammatotoria (corticosteroidea) dopo intervento chirurgico di cataratta.
E' stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

5. Come conservare VISUCLOBEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservi a temperatura non superiore a 25° C.
Il collirio deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VISUCLOBEN

VISUCLOBEN Collirio in sospensione (flacone da 10 ml)
Il principio attivo è: clobetasone-17-butirrato
100 ml di collirio sospensione contengono: clobetasone-17-butirrato 100 mg;
Gli altri componenti sono: macrogol 300, benzalconio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, alcool polivinilico, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di VISUCLOBEN e contenuto della confezione
VISUCLOBEN Collirio si presenta in forma di sospensione, in confezioni da:
1 Flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
VISUFARMA S.p.A.
Via Alberto Cadlolo, 21
00136 - Roma - Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
VISUCLOBEN Collirio in sospensione flacone da 10 ml
TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica, 20-22
Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).