Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE 0,5 mg/ml + 1mg/ml
collirio, sospensione
flacone da 10 ml
clobetasone butirrato, tetrizolina cloridrato

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 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 e a cosa serve VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE**
2. **Cosa deve sapere primadi usare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE**
3. **Come usare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE e a cosa serve

VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE è un farmaco oculare (oftalmico); contiene due principi attivi: clobetasone butirrato, un corticosteroide, e tetrizolina cloridrato.
- **È utilizzato nel trattamento delle infiammazioni dell'occhio** (Iperemie congiuntivali, congiuntiviti allergiche e primaverili, episcleriti, scleriti e forme irritative oculari).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE
Non usi VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE

- **se è allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se presenta:**
- aumento della pressione dell'occhio
- infezioni acute da herpes simplex e la maggior parte delle malattie virali della parte anteriore dell'occhio (cornea), stadi infettivi acuti della varicella, infiammazioni dell'occhio con danneggiamenti superficiali della cornea anche in fase iniziale (cheratite ulcerativa); test positivo al colorante fluorescina
- infezioni fungine (tubercolosi, micosi)
- infiammazioni dell'occhio e del bordo ciliare con presenza di pus (blefarocongiuntiviti purulente ed erpetiche, oftalmie acute) che possono essere mascherate o aggravate da antiinfiammatori della classe del clobetasone
- infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021

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

- aumento improvviso della pressione dell'occhio e danni al nervo ottico per restringimento dello spazio (angolo) tra iride e cornea (glaucoma ad angolo stretto).

Per la presenza di tetrizolina, non deve utilizzare il prodotto se ha problemi di cuore (cardiopatico) pressione alta (ipertensione) o aumento della funzione della tiroide (ipertiroidismo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE e lo utilizzi sotto controllo medico.

Informazioni importanti per un principio attivo: A seconda del giudizio del medico, per la presenza di tetrizolina deve usare con cautela il prodotto, in particolare se è un paziente con pressione alta (ipertensione), se ha aumento dell'attività della tiroide (ipertiroidismo), disturbi cardiaci, un aumento della concentrazione degli zuccheri (iperglicemia/diabete) e se è in trattamento con farmaci che curano la depressione. Comunque il prodotto presenta uno scarso assorbimento per via generale.

L'uso di prodotti oculari antiinfiammatori (corticosteroidi) non è in genere indicato dopo la rimozione di un corpo estraneo superficiale dalla parte anteriore dell'occhio (cornea).

Se il trattamento con questo tipo di farmaci è a lungo termine o ripetuto, un esame periodico dell'occhio deve includere:

- una accurata valutazione della cornea e del cristallino (la lente interna dell'occhio).
- controlli della pressione oculare, sebbene sia stato dimostrato che VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE abbia effetti indesiderati minimi sulla pressione interna dell'occhio nei trattamenti prolungati. Tali controlli andranno fatti in particolare se è paziente con glaucoma (aumentata pressione oculare) o con parenti stretti con glaucoma.

Con alcuni antiinfiammatori (corticosteroidi) per uso locale sono stati riportati:

- cataratta e perforazione corneale
- infezioni virali, batteriche e fungine che possono essere attivate, aggravate o mascherate dall'utilizzo di corticosteroidi. Le infezioni fungine sono particolarmente inclini a svilupparsi in occasione di trattamenti locali prolungati con corticosteroidi: deve prestare attenzione in presenza di lesioni (ulcerazioni) corneali persistenti dove sia stato usato o sia in uso un antiinfiammatorio (corticosteroide).

Se l'infezione non risponde prontamente, sospenda VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE finché non venga adeguatamente controllata.

Non deve superare le dosi indicate.

Non somministri per oltre 7 giorni consecutivi senza consultare il medico VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE

Qualora osservi segni di ipersensibilità deve sospendere l'uso di tale preparazione.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Utilizzi sotto il diretto controllo del medico.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE contiene sodio fosfato monobasico 0,6 mg per 1 ml equivalente a 6 mg/10 ml come agente tamponante.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021

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).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica.
Per la presenza di tetrizolina deve usare con cautela il prodotto se è in trattamento con farmaci antidepressivi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 usare questo medicinale.
- **Utilizzi il farmaco in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico**
- **Non allatti al seno mentre utilizza il prodotto**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE contiene benzalconio cloruro.
Il prodotto contiene benzalconio cloruro 0,1 mg per 1 ml equivalente a 1 mg/10 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 DECONGESTIONANTE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti: Una goccia 4 volte al giorno.
Nelle forme infiammatorie particolarmente gravi 1 goccia ogni 1-2 ore fino ad ottenere un sensibile miglioramento, quindi diminuire la frequenza delle instillazioni.
Bambini e adolescenti
Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Se usa più VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

Se dimentica di usare VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE
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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Localmente si possono verificare:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021

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).

• **fenomeni di ipersensibilità**: iperemia (arrossamento), gonfiore, bruciore e prurito che richiedono la sospensione della terapia. Aumenti della pressione dell'occhio sono stati riportati in pazienti sensibili, ma sono in genere più lievi e meno frequenti con Clobetasone rispetto ad altre farmaci antiinfiammatori della stessa classe (corticosteroidi) per uso oculare.
I trattamenti prolungati possono provocare: aumento della pressione oculare e/o glaucoma, danni a carico del nervo ottico (raramente), cataratta, ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.
Raramente è stata riportata:infezione da Herpes simplex a livello oculare in pazienti che ricevevano antiinfiammatori (corticosteroidi) per via di somministrazione diversa dalla oculare o nell'occhio ma per altre patologie. 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 non riportate in pazienti trattati con VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE, piccole bolle acquose (vescicole sierose) raramente sono state osservate con terapia antiinfiammatoria (corticosteroidea) dopo intervento chirurgico di cataratta.
Con l'uso della sola tetrizolina possono raramente verificarsi mal di testa transitori, nausea e fenomeni di ipersensibilità a carico della congiuntiva.
È 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 al sito:
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 DECONGESTIONANTE

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.
Non deve utilizzare il prodotto oltre 30 giorni dalla prima apertura del contenitore.
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 DECONGESTIONANTE

I principi attivi sono: clobetasone-17-butirrato, tetrizolina cloridrato.
100 ml di collirio sospensione contengono: clobetasone-17-butirrato 100 mg, tetrizolina cloridrato 50 mg.
Gli altri componenti sono: sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, polisorbato 80, ipromellosa, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2021

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).

Descrizione dell'aspetto di VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione
VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE 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

Produttore
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 08/05/2021

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).