**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Visucombidex 0,3% + 0,1% collirio, soluzione**

**Tobramicina e Desametasone**

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


## 1. Che cos'è Visucombidex e a cosa serve
Visucombidex contiene due sostanze: il desametasone e la tobramicina.
Il desametasone è un corticosteroide, un ormone che svolge numerose attività con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.
La tobramicina è un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni.
Visucombidex appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione".

Visucombidex si usa per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando c'è un'infezione dell'occhio o il rischio di infezioni all'occhio, negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Visucombidex
**Non usi Visucombidex:**

- se è allergico alla tobramicina, al desametasone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione elevata all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se soffre di infezioni agli occhi causate da virus (infezioni da *Herpes simplex* acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea), ad eccezione dei casi in cui vengono associati medicinali specifici (chemioterapici) per il trattamento del virus dell'*Herpes* o se ha un'infiammazione della membrana dell'occhio detta "congiuntiva" (congiuntivite) e della cornea con lesioni (cheratite ulcerativa) anche in fase iniziale. Se lei soffre di infiammazioni di una parte dell'occhio detta "cornea" causate dal virus *Herpes* (cheratiti erpetiche virali), Visucombidex le verrà prescritto solo sotto stretto controllo dell'oculista;
- se soffre di una malattia infettiva dell'occhio detta "tubercolosi dell'occhio";



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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

- se soffre di infezioni dell'occhio causate da funghi (micosi);
- se soffre di infezioni agli occhi con pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente) e causate dal virus dell'*Herpes*, che possono essere nascoste o aggravate dai medicinali utilizzati contro le infiammazioni a base di sostanze chiamate "corticosteroidi";
- se soffre di un'infezione della palpebra caratterizzata da un rigonfiamento simile a un brufolo o ascesso (orzaiolo).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Visucombidex.

Usi Visucombidex sotto il diretto controllo del medico.

Se usa Visucombidex per trattamenti prolungati oltre i 10 giorni, il medico la sottoporrà a frequenti controlli della pressione dell'occhio.

L'uso prolungato di corticosteroidi, come il desametasone, potrebbe causarle:
- una malattia dovuta ad un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma);
- danno ai nervi dell'occhio;
- difetti della vista (dell'acuità e del campo visivo);
- opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta).

L'uso prolungato di corticosteroidi potrebbe favorire l'instaurarsi di infezioni all'occhio.

Si consiglia di non applicare Visucombidex per più di un mese consecutivo.

L'uso prolungato degli antibiotici, come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di batteri resistenti. Se non nota miglioramenti in un ragionevole periodo di tempo, il medico le dirà di sospendere l'uso di Visucombidex e le prescriverà una terapia adeguata.

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

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing.
La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con VISUCOMBIDEX. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

**Bambini**
L'uso prolungato di corticosteroidi, come desametasone, può portare ad un aumento della pressione dell'occhio; il rischio che questo accada è maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e l'effetto di aumento della pressione può manifestarsi prima nei bambini rispetto agli adulti.
Se Visucombidex è utilizzato per un bambino, il medico valuterà attentamente la frequenza e la durata del trattamento e controllerà la pressione dell'occhio all'inizio della terapia con Visucombidex (Vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

**Altri medicinali e Visucombidex**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di [denominazione del medicinale] e il medico



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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).*

potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

In particolare avverta il medico se sta assumendo *tetraciclina* (un antibiotico), perché Visucombidex contiene il componente tyloxapol che è incompatibile con la tetraciclina.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

**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.

Gravidanza
Se lei è in gravidanza il medico le prescriverà Visucombidex solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Allattamento
Non è noto se Visucombidex passi nel latte materno.
Se sta allattando al seno, il medico le prescriverà Visucombidex con cautela e sotto il suo diretto controllo, perché la sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei due anni non è dimostrata (Vedere anche "Uso nei bambini").

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Visucombidex non interferisce sulla vista.
Se al momento dell'applicazione di Visucombidex, lei dovesse avere un momentaneo offuscamento della vista, aspetti che questa torni normale prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

**Visucombidex 0,3% + 0,1% collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro.**
Il medicinale contiene benzalconio cloruro 0,1 mg per 1 ml equivalente a 0,50 mg/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 Visucombidex

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

**Uso nei bambini**
Visucombidex collirio, soluzione 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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).*

**Se usa più Visucombidex di quanto deve**
É difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Visucombidex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare Visucombidex**
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.
Gli effetti indesiderati segnalati in seguito ad utilizzo dell'associazione di un corticosteroide (desametasone) e di un antibiotico (tobramicina) possono essere attribuiti ad uno solo dei componenti o ad entrambi anche se non è noto in che misura.

Gli effetti indesiderati dovuti a desametasone sono:
- aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile sviluppo di una malattia detta "glaucoma" dopo 15-20 giorni di applicazione nelle persone predisposte o che già soffrono di glaucoma;
- opacizzazione del cristallino (formazione di cataratta) in seguito a trattamenti prolungati;
- sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche, da *Herpes simplex* o da funghi;
- ritardo della cicatrizzazione;
- manifestazione, dopo somministrazioni prolungate, di effetti indesiderati gravi quali ispessimento di una parte dell'occhio (sclera), dilatazione della pupilla (midriasi), rilassamento delle palpebre.

L'effetto indesiderato più frequentemente riscontrato (che si verifica in meno del 3% delle persone trattate) dopo l'uso locale di tobramicina è l'ipersensibilità che si manifesta con:
- gonfiore;
- prurito alle palpebre;
- irritazione (eritema) della membrana dell'occhio chiamata "congiuntiva".

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota:

Visione offuscata

Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cusching") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Se sta assumendo tobramicina contemporaneamente per via locale e per via sistemica (per bocca o per iniezione), il medico la sottoporrà a dei controlli.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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

**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 Visucombidex

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo l'apertura
*Contenitori monodose*
Il medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore monodose. Butti l'eventuale residuo. Usi il medicinale entro 28 giorni dall'apertura della busta di alluminio.

*Flacone da 5 ml*
Il medicinale deve essere usato entro 28 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 Visucombidex**
*Visucombidex 0,3% + 0,1% collirio, soluzione in contenitore monodose*
- I principi attivi sono: tobramicina e desametasone sodio fosfato. Un contenitore monodose contiene 0,75 mg di tobramicina e 0,329 mg di desametasone sodio fosfato, pari a desametasone 0,25 mg.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, disodioedetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

*Visucombidex 0,3% + 0,1% collirio, soluzione in flacone multidose*
- I principi attivi sono: tobramicina e desametasone sodio fosfato. Un flacone da 5 ml contiene 15 mg di tobramicina e 6,58 mg di desametasone sodio fosfato, pari a desametasone 5 mg.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodioedetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Visucombidex e contenuto della confezione**
Visucombidex si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Il contenuto della confezione è:
- Astuccio da 20 Contenitori monodose da 0,25 ml.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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

- Astuccio da 1 Flacone contagocce da 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Visufarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo, 21
00136 Roma

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2021
*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).*