RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DESADOC 1,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose contiene:
Desametasone sodio fosfato 0,45 mg equivalenti a desametasone 0,342 mg.
Eccipienti con effetto noto:
Tampone fosfato 11,46 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica
Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Non deve essere usato nei bambini di età inferiore a tre anni.

Una goccia di collirio, soluzione da instillare nel fornice congiuntivale tre-quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione
1) Lavarsi accuratamente le mani.
2) Assicurarsi che il monodose sia intatto.
3) Staccare il monodose dallo strip.
4) Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.
5) Instillare il collirio avendo cura di non toccare l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie con la punta del contenitore monodose; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Ipertensione endoculare.
Herpes simplex.
Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.
Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).
Tubercolosi e micosi dell'occhio.
Oftalmie purulente acute.
Congiuntiviti purulente.
Blefariti purulente ed erpetiche.
Orzaiolo.
Lesioni o abrasioni corneali.
Bambini di età inferiore a tre anni.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si consiglia pertanto di controllare la pressione intraoculare qualora si utilizzino corticosteroidi per più di due settimane.

Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta, è consigliabile non farne uso per lunghi periodi di tempo.
Particolare attenzione occorre prestare alle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.
In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea (vedere paragrafo 4.3).
Nelle cheratiti erpetiche se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista.
La somministrazione locale di corticosteroidi a pazienti affetti da congiuntivite batterica, virale o fungina, può mascherare i segni della progressione dell'infezione.
L'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.
Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

Disturbi visivi
Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici

Popolazione pediatrica
Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi prodotti contenenti ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Il prodotto è generalmente controindicato durante l'allattamento.

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

DESADOC può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari qualora si presentassero sintomi come visione offuscata o altri disturbi alla vista.

4.8 Effetti indesiderati

Possibili effetti indesiderati dovuti al corticosteroide sono:
1) aumento della pressione intraoculare dopo 15-20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti o glaucomatosi;
2) formazione di cataratta sub-capsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati;
3) sviluppo o aggravamento di infezioni da *Herpes simplex* o fungine;
4) ritardo della cicatrizzazione.
5) sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (frequenza non nota, vedere il paragrafo 4.4);
6) visione offuscata (frequenza non nota: vedere il paragrafo 4.4).

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in alcuni pazienti con cornea significativamente danneggiata.

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.
Occasionalmente il prodotto può dare vita a lieve pizzicore o bruciore.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.
Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori, corticosteroidi non associati, codice ATC: S01BA01

Il desametasone sodio fosfato è un corticosteroide dotato di una intensa attività antinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I corticosteroidi raggiungono in genere concentrazioni intraoculari terapeutiche dopo instillazione nel sacco congiuntivale. Il grado di penetrazione dipende comunque dalle caratteristiche molecolari e dalla forma chimica dello steroide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi sugli animali, il desametasone è stato ben tollerato dopo applicazione locale per periodi fino a 6 mesi su conigli e ratti. I sintomi principali di tossicità trovati in tutte le specie animali dopo somministrazione per via orale sono correlati agli effetti adrenocorticosteroidei e includono alterazione dell'asse ipofisi - surrene e una leggera anemia. I principali segni di tossicità si sono verificati nello stomaco, fegato, surrene, ipofisi, polmoni e milza.
Negli studi condotti dopo applicazione locale la maggior parte di questi erano o assenti o considerevolmente bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato tribasico diidrato
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere conservati dentro la busta aperta e nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce e dovranno essere utilizzati entro 28 giorni: trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.
Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità contenenti 0,3 ml di soluzione.
Confezioni da 20 contenitori monodose. Strip da 5 contenitori monodose sono confezionati in buste PET/Al/PE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano

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

045264013 – "1,5 mg/ml collirio, soluzione" 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data prima autorizzazione: Aprile 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Aprile 2019