

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 1mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de dexametasona y sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, de incolora a ligeramente marrón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de patologías inflamatorias no infecciosas que afecten al segmento anterior del ojo.

#### 4.2. Posología y forma de administración

DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución, en envase unidosis solamente es para uso oftalmológico.

Este producto debe emplearse bajo estricta supervisión oftalmológica.

##### Posología

La posología habitual es de 1 gota 4 a 6 veces al día en el ojo afectado.

En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosificación debe reducirse a una gota cada 4 horas cuando se observa una respuesta favorable. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída.

La duración del tratamiento variará generalmente desde pocos días hasta un máximo de 14.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Existe una amplia experiencia en el uso de colirios de dexametasona en pacientes ancianos. Las recomendaciones de dosificación indicadas arriba reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes. La solución contenida en un envase unidosis debe ser utilizada inmediatamente tras su apertura para la administración al/los ojo/s afectados. Para un solo uso: Debido a que no es posible mantener la esterilidad de la solución una vez abierto el envase unidosis, la solución restante debe ser desechada inmediatamente tras la administración. Los pacientes deben ser instruidos en:

- lavar cuidadosamente sus manos antes de la instilación,

- evitar el contacto entre la punta del envase y el ojo o párpados,
- desechar el envase unido después de su uso.

La oclusión nasolacrimal por compresión de los conductos lacrimales puede reducir la absorción sistémica.

### 4.3. Contraindicaciones

- Infecciones del ojo no controladas por tratamientos antiinfecciosos, como
  - Infecciones bacterianas agudas purulentas incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias,
  - Infecciones por hongos.
  - Queratitis epitelial debida a Herpes simplex (queratitis dendríticas), vaccinia, varicella zoster y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea y conjuntiva.
  - Queratitis amebiana.
  - Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta (ver también sección 4.4),
  - Hipertensión ocular conocida inducida por glucocorticosteroides.
  - Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes que se detallan en la sección 6.1.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los esteroides tópicos no deben darse nunca para un ojo rojo no diagnosticado.

Los pacientes deben controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento con dexametasona, colirio en solución. El tratamiento a largo plazo con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con previa PIO inducida por esteroides o con elevada PIO preexistente o glaucoma) y también formación de cataratas, especialmente en población pediátrica y personas de edad avanzada.

El uso de corticosteroides puede también dar lugar a infecciones oculares oportunistas debido a la supresión de la respuesta del huésped o al retraso de su curación. Además, los corticosteroides por vía tópica ocular pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oportunistas oculares.

Los pacientes con infecciones oculares solamente deben recibir tratamiento local con esteroides cuando la infección ha sido controlada por un tratamiento antiinfeccioso efectivo. Estos pacientes deben ser controlados estricta y regularmente por un oftalmólogo.

En algunos casos particulares de inflamación como, por ejemplo, es el caso de la epicleritis, el tratamiento de primera elección son los AINES, sólo debería utilizarse dexametasona en caso que el uso de AINES se halle contraindicado.

Los pacientes con úlcera en la córnea, en general, no deben ser tratados con dexametasona tópica excepto cuando la inflamación es la principal causa de retraso en la curación y cuando ya se ha prescrito el adecuado tratamiento etiológico. Estos pacientes deben ser estricta y regularmente controlados por un oftalmólogo.

El adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

Este medicamento contiene 80 microgramos de fosfatos en cada gota. En pacientes tratados con preparados oftalmológicos que contienen fosfatos, como en el caso de Dexafree, se han observado calcificaciones de córnea que han requerido cirugía de injerto de córnea para la rehabilitación de la visión. En los primeros

indicios de calcificación de córnea, debe interrumpirse la administración del medicamento al paciente, sustituyéndolo por un preparado sin fosfatos.

Con dosis acumulativas de dexametasona, puede aparecer una catarata subcapsular posterior.

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar una catarata subcapsular tras la administración de corticosteroides tópicos.

El uso de corticosteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solamente está recomendado para las formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y sólo durante cortos períodos de tiempo.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada a la absorción sistémica de dexametasona por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Debe evitarse usar lentes de contacto durante el tratamiento con corticosteroides oculares.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

En caso de tratamiento concomitante con otro colirio en solución, las instilaciones deben espaciarse 15 minutos.

Se ha informado de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueantes tópicos.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y Síndrome de Cushing / supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis en mujeres embarazadas para valorar los posibles efectos perjudiciales. Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han observado efectos teratogénicos en animales (ver sección 5.3). Sin embargo, hasta la fecha no hay evidencia de inducción de efectos teratogénicos en humanos. Se ha informado de la aparición de efectos sobre el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función del córtex adrenal) tras el uso sistémico de corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos efectos no han sido informados después del uso ocular.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis durante el embarazo

#### Lactancia

No se sabe si este medicamento se excreta por la leche materna. Sin embargo, la dosis total de dexametasona es baja.

DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis puede utilizarse durante la lactancia.

#### Fertilidad

No hay datos disponibles de potenciales efectos en la fertilidad de la solución de dexametasona al 1 mg/ml

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad en conducir o utilizar maquinaria. Si se produjera visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar maquinaria.

### **4.8. Reacciones adversas**

**Trastornos endocrinos:**-Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Síndrome de Cushing, supresión adrenal\* (ver sección 4.4)

#### **Trastornos oculares:**

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): Aumento de la presión intraocular\*.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Incomodidad\*, irritación\*, quemazón\*, picazón\*, escozor\* y visión borrosa (ver también sección 4.4)\*.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , a  $< 1/100$ ): Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad. Retraso en la curación de las heridas, catarata posterior capsular\*, infecciones oportunistas, glaucoma\*.
- Muy raras ( $< 1/10.000$ , incluyendo informes aislados): Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor de la córnea, edema de la córnea, ulceraciones de la córnea y perforaciones de la córnea.

\* Ver sección: Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

#### **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:**

Puede producirse un aumento de la presión intraocular, glaucoma y cataratas. El uso a largo plazo de un tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en aquellos pacientes con historial de hipertensión ocular inducida por corticosteroides o con hipertensión ocular o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas. Los niños y pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente sensibles a sufrir un incremento de la presión intraocular inducida por corticosteroides (ver sección 4.4). El aumento de la presión intraocular inducida por corticosteroides administrados vía tópica se ha observado generalmente dentro de las dos primeras semanas de tratamiento (ver sección 4.4). Los pacientes diabéticos son también más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares después de la administración tópica de esteroides.

La incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa, frecuentemente, suelen producirse inmediatamente después de la instilación. Estos efectos son habitualmente leves y transitorios y no tienen consecuencias.

En algunos casos, en enfermedades que causan delgadez de la córnea, el uso tópico de corticosteroides ha dado lugar a perforaciones (ver sección 4.4).

Bajo una pauta de administración frecuente de las instilaciones, puede producirse absorción sistémica asociada a la inhibición de la función adrenal (ver también secciones 4.2. y 4.4. ).

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https://: www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es).

### **4.9. Sobredosis**

En el caso de sobredosis tópica, el tratamiento debe ser interrumpido. En caso de irritación prolongada, el ojo debe ser enjuagado con agua estéril.

No se conoce la sintomatología debida a la ingestión accidental. Sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: OFTALMOLÓGICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS, Corticosteroides, monofármacos, código ATC: S01B A01

El fosfato de dexametasona y sodio es un éster inorgánico hidrosoluble de dexametasona. Es un corticosteroide sintético con acción antiinflamatoria y antialérgica. La dexametasona tiene una acción antiinflamatoria más potente en comparación con la hidrocortisona (aproximadamente 25:1) y prednisolona (aproximadamente 5:1).

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Dadas sus propiedades hidrofílicas, el fosfato de dexametasona y sodio se absorbe escasamente por el epitelio intacto de la córnea.

Tras la absorción a través del ojo y la mucosa nasal, el fosfato de dexametasona y sodio se hidroliza en la circulación sistémica a dexametasona.

Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

#### Potencial mutagénico y tumorigénico

Los hallazgos actuales no indican propiedades genotóxicas clínicamente relevantes de los glucocorticoides.

#### Toxicidad para la reproducción

En experimentos animales, los corticosteroides han demostrado producir reabsorción fetal y paladar hendido. En conejos los corticosteroides han demostrado que producen resorción fetal y múltiples anomalías relacionadas con la cabeza, los oídos, las extremidades y paladar. Además, se han notificado casos de inhibición del crecimiento intrauterino y cambios del desarrollo funcional del sistema nervioso central

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Edetato de disodio  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.  
Tras la primera apertura:  
Del blíster de 5 o 10 unidosis: Utilizar los envases unidosis durante los 15 días siguientes a su apertura.

Tras la apertura del envase unidosis: Utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de su uso.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar los envases unidosis en el blíster para protegerlos de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

0,4 ml en envase unidosis en polietileno de baja densidad en blíster; caja de 10, 20, 30, 50 o 100 envases unidosis.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratoires Théa S.A.  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 (Francia)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.671

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Abril 2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2018