

Prospecto: información para el paciente

Dexametasona POS 1 mg/ml colirio en solución Dexametasona metasulfobenzoato sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexametasona POS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexametasona POS
3. Cómo usar Dexametasona POS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexametasona POS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexametasona POS y para qué se utiliza

Dexametasona POS es un glucocorticoide para el tratamiento local del ojo.

Dexametasona POS se utiliza para el tratamiento de inflamaciones no infecciosas en los ojos que responden a los corticosteroides, como alergias en los ojos, trastornos inflamatorios de la conjuntiva, inflamaciones de la córnea y del segmento anterior del ojo; irritaciones postoperatorias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexametasona POS

No use Dexametasona POS

- si es alérgico a dexametasona metasulfobenzoato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en caso de herpes simple agudo (queratitis dendrítica) y otras infecciones virales del ojo,
- en caso de infecciones bacterianas y/o fúngicas del ojo sin terapia antibiótica apropiada,
- en caso de lesiones o ulceraciones de la córnea,
- en caso de glaucoma de ángulo estrecho y glaucoma de ángulo abierto,
- en caso de debilitamiento del sistema inmunológico causado por enfermedades o medicamentos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dexametasona POS.

En caso de haber padecido anteriormente una infección por herpes simple o una cirugía en el ojo, este medicamento sólo debe aplicarse bajo estricto control médico.

Cuando se utilice este medicamento durante 10 días o más, su médico debe examinarle regularmente la presión intraocular y la córnea.

Con el fin de evitar una posible reabsorción sistémica, especialmente en niños pequeños, debe cerrar el conducto lagrimal con el dedo de 2 a 3 minutos después de la aplicación de este medicamento.

Hable con su médico si experimenta hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son por lo general las primeras manifestaciones de un síndrome llamado Síndrome de Cushing. La supresión de la función de la glándula suprarrenal puede desarrollarse después de terminar un tratamiento prolongado o intensivo con este medicamento. Hable con su médico antes de terminar el tratamiento por usted mismo. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y en pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de Dexametasona POS con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso concomitante de este medicamento con algunos fármacos con influencia sobre el sistema nervioso, como por ejemplo la atropina, puede producir un aumento adicional de la presión intraocular.

Informe a su médico si usted está tomando ritonavir o cobicistat, ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en sangre.

Advertencia:

En el tratamiento concomitante con otros medicamentos tópicos oftálmicos, debe haber un intervalo de 15 minutos entre las aplicaciones de los diferentes productos. Las pomadas siempre deben administrarse en último lugar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos validados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo. Dado que los glucocorticoides pueden causar malformaciones en ensayos con animales, sólo se debe usar este medicamento durante el embarazo si hay una indicación estricta para ello.

No se sabe si la aplicación tópica de este medicamento puede conducir a niveles detectables de dexametasona en la leche materna mediante reabsorción sistémica. Por la aplicación sistémica de glucocorticoides se sabe que cantidades detectables pasan a la leche materna y pueden producir alteraciones del crecimiento del lactante. Por lo tanto, sólo se debe usar este medicamento durante el período de lactancia materna si hay una indicación estricta para ello.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca inmediatamente después de aplicar este medicamento, ya que disminuye la visión durante un periodo corto de tiempo y por lo tanto, disminuye también el tiempo de reacción al circular. Tampoco está permitido manejar herramientas eléctricas o maquinaria de manera temporal.

Dexametasona POS contiene

Este medicamento contiene dexametasona metasulfobenzoato sódico como principio activo, que puede provocar reacciones alérgicas. Informe debidamente a su médico si tiene cualquier alergia.

Quítese las lentes de contacto antes de la aplicación de este medicamento y espere al menos 20 minutos antes de volver a colocárselas.

3. Cómo usar Dexametasona POS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si su médico no le indica lo contrario, la dosis recomendada es:
3-5 veces al día (en casos agudos más frecuente), 1 gota en el saco conjuntival.

Para asegurar el efecto terapéutico, el tratamiento no debe interrumpirse antes de lo establecido. Su médico determinará la duración del tratamiento. Si el tratamiento dura más de 2 semanas, sus ojos deben ser examinados regularmente por su médico. En cualquier caso, se debe evitar un tratamiento a largo plazo sin supervisión médica.

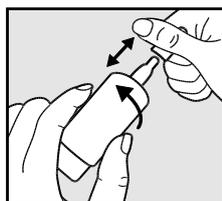
Cómo debe usar Dexametasona POS

Lávese las manos.



Paso 1:

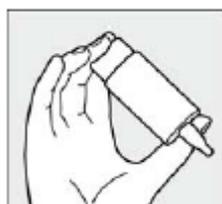
Coja un pañuelo limpio y limpie suavemente el líquido lagrimal de la parte inferior del ojo.



Paso 2:

Retire el tapón antes de cada aplicación.

Antes de la primera aplicación de Dexametasona POS, mantenga verticalmente el envase con la punta hacia abajo y presione la base hasta que aparezca la primera gota en la boquilla. Ahora el envase está listo para su uso.



Paso 3:

Mantenga el envase con el gotero hacia abajo, de forma que el pulgar presione el hombro del envase y el resto de los dedos se sitúen en la base.



Paso 4:

Apoye la mano con la que está sosteniendo el envase COMOD® sobre la que está libre, tal como se representa.



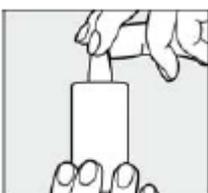
Paso 5:

Incline la cabeza un poco hacia atrás, tire suavemente hacia abajo del párpado inferior y presione con fuerza y rápidamente la base del envase. De esta forma se activa el mecanismo para la liberación de una gota. Gracias a la tecnología especial de la válvula del sistema COMOD®, el tamaño y la velocidad de la gota son idénticos, independientemente de la presión que se ejerza. Durante la aplicación, evite el contacto de la punta del envase con el ojo o la piel. Cierre lentamente los ojos para que el líquido se distribuya de forma homogénea sobre la superficie del ojo.



Paso 6:

Después de aplicar Dexametasona POS, , parpadee varias veces para distribuir la gota por toda la superficie ocular. Después retire el exceso de medicamento.



Paso 7:

Tras la aplicación, coloque inmediatamente el tapón. Compruebe que la punta del gotero está seca.

Repita este procedimiento en el otro ojo.

Distribuya las aplicaciones de Dexametasona POS uniformemente a lo largo del día.

Si usa más Dexametasona POS del que debe

Hasta la fecha no se conocen síntomas de intoxicación debido a una sobredosis en el ojo. En caso de producirse una sobredosis tópica, enjuague el ojo con agua. Si se produce una ingesta oral accidental del medicamento (por ejemplo, en niños) se debe beber agua (½ vaso) para su disolución. Normalmente no se requieren medidas adicionales. Sin embargo, en el caso de niños pequeños se debería consultar al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dexametasona POS

No use una dosis doble, pero aplique tan pronto como sea posible la misma cantidad y con la misma frecuencia descrita anteriormente o prescrita por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos adversos se definen las siguientes frecuencias de aparición:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 pacientes tratados

Frecuentes: de 1 a 10 de cada 100 pacientes tratados

Poco frecuentes: de 1 a 10 de cada 1000 pacientes tratados

Raras: de 1 a 10 de cada 10 000 pacientes tratados

Muy raras: menos de 1 de cada 10 000 pacientes tratados

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

No se conoce la frecuencia de los efectos adversos enumerados a continuación.

Problemas hormonales: aumento del vello corporal (particularmente en mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías púrpuras en la piel, aumento de la presión arterial, períodos irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio, crecimiento atrofiado en niños y adolescentes, hinchazón y aumento de peso del cuerpo y de la cara (llamado "Síndrome de Cushing") (ver sección 2).

Trastornos oculares

El tratamiento a largo plazo puede causar un aumento de la presión intraocular en pacientes con una predisposición particular. Por lo tanto, es aconsejable controlar la presión intraocular regularmente.

Además, durante el tratamiento a largo plazo puede aparecer opacidad irreversible de la lente (catarata).

Una infección preexistente puede quedar enmascarada o empeorar. Al mismo tiempo, la posibilidad de una infección secundaria debe tenerse en cuenta durante el tratamiento a largo plazo, especialmente si los signos de una infección crónica persisten a pesar del tratamiento. En el caso de enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea, el tratamiento puede conducir a perforaciones.

Se han descrito casos de reacciones alérgicas como irritación de la piel con enrojecimiento y picor en el ojo (dermatitis de contacto, dermatitis conjuntivitis y eczema del párpado).

Los colirios que contienen dexametasona desaceleran la cicatrización de heridas. Si se utilizan colirios que

contienen cortisona después de una cirugía de cataratas, la cicatrización de la herida puede retardarse. El tratamiento a largo plazo con este medicamento también puede retardar la cicatrización de heridas. Después de la aplicación de colirios que contienen glucocorticoides se pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad con síntomas inflamatorios, ulceraciones de la córnea, dilatación pupilar, trastornos de la acomodación (enfoque) y ptosis (caída del párpado superior del ojo). Además, puede producirse quemazón y picor temporal en el ojo, así como irritación ocular, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño y reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexametasona POS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

Información sobre el periodo de validez después de su apertura:

Dexametasona POS puede usarse hasta 4 semanas después de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexametasona POS

- El principio activo es dexametasona metasulfobenzoato sódico 1,0 mg/ml
- Los demás componentes son hipromelosa, glicerol y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dexametasona POS se presenta en un envase multidosis con sistema de bomba sin aire que contiene 5 ml colirio en solución claro e incoloro. Cada caja contiene un envase.

El llenado del envase se lleva a cabo bajo control regular de manera que se puede excluir un llenado con una cantidad menor de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 8
08022, Barcelona
España

Responsable de la fabricación

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35,
66129 Saarbrücken,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>