

## Prospecto: información para el usuario

### Amexxine 1 mg/ml, colirio en solución dexametasona fosfato

**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 Amexxine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amexxine
3. Cómo usar Amexxine
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Amexxine
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amexxine y para qué se utiliza

Amexxine es un colirio en solución en envase multidosis que contiene como principio activo dexametasona. Esta sustancia es un corticosteroide que inhibe los síntomas inflamatorios.

Amexxine está indicado para tratar la inflamación de su(s) ojo(s). El ojo no debe estar infectado (ojo rojo, secreciones, lagrimeo, etc.); de lo contrario, este medicamento debe combinarse con un tratamiento específico para su infección (ver sección 2).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amexxine

##### No use Amexxine

- Si tiene una **infección en el ojo** que puede ser bacteriana (infección purulenta aguda), fúngica, vírica (virus del herpes, virus vacuna, virus varicela-zoster) o por amebas.
- Si tiene **daños en la córnea** (perforación, ulceraciones o lesiones asociadas con curación incompleta).
- Si tiene **hipertensión ocular (presión intraocular alta)** causada por glucocorticosteroides (familia de los corticosteroides).
- Si es **alérgico (hipersensible) a dexametasona fosfato sódico** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

**NO INYECTAR, NO INGERIR**

*Evitar el contacto de la punta del envase dispensador con el ojo o los párpados.*

- Se requiere un control estricto por su oftalmólogo durante el uso de este medicamento en cualquier caso y en particular:

- En niños y ancianos. Se recomienda un control oftalmológico más frecuente.
  - Si tiene una infección ocular, solamente debe utilizar este medicamento si se está tratando la infección con un antiinfeccioso.
  - Si tiene una úlcera en la córnea, no utilice un tratamiento local con dexametasona o Amexxine, a menos que la inflamación sea la causa principal del retraso en la curación.
  - Si padece presión intraocular alta o si anteriormente ha sufrido un aumento en la presión intraocular tras un tratamiento con esteroides locales, tiene riesgo de sufrir un aumento en la presión intraocular si es tratado con Amexxine.
  - Si padece glaucoma.
- **Niños:** Evitar el tratamiento prolongado.
  - **Conjuntivitis alérgica grave:** Si tiene conjuntivitis alérgica grave, que no responde al tratamiento habitual, utilice este medicamento solo durante un periodo corto de tiempo.
  - **Diabetes:** Si es diabético debe informar a su oftalmólogo.
  - **Ojo rojo:** No debe utilizar este medicamento en el caso de ojo rojo no diagnosticado.
  - **Lentes de contacto:** Debe evitar usar lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.
  - Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad por contacto a la plata no deben utilizar este medicamento, ya que las gotas pueden contener trazas de plata.

Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que estas son, por lo general, las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula suprarrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con dexametasona. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Otros medicamentos y Amexxine**

En caso de utilizar cualquier otro medicamento que se aplique en el ojo, debe esperar 15 minutos entre cada aplicación.

Informe a su médico si está utilizando ritonavir o cobicistat, ya que esto puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

Se han descrito depósitos de fosfato cálcico en la córnea durante el uso concomitante de corticosteroides y betabloqueantes locales.

*Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.*

### **Embarazo y lactancia**

- No se dispone de datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas para valorar los posibles efectos adversos.  
Por esta razón, no se recomienda usar este medicamento durante el embarazo.
- No se conoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Sin embargo, la dosis total de dexametasona es baja.  
Por tanto, este medicamento puede utilizarse durante la lactancia materna.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Como en todos los colirios, la visión borrosa pasajera u otros defectos visuales pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya recuperado la visión normal.

### **Amexxine contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 2,177 mg de fosfatos en cada ml de solución.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

### **3. Cómo usar Amexxine**

#### **Dosificación**

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

La dosis recomendada es 1 gota, de 4 a 6 veces al día en el ojo afectado. En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora y debe reducirse a 1 gota cada 4 horas cuando se observe una respuesta favorable. Se recomienda reducción gradual de dosis para evitar recaídas.

- En personas de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis.
- En niños: se debe evitar el uso prolongado.

#### **Forma de administración**

Vía oftálmica: este medicamento es para administrarse en el ojo.

#### **Método de administración**

- ① **Lávese las manos** cuidadosamente antes de usar el producto.
- ② Introduzca **una gota en el ojo afectado**, mientras inclina la cabeza un poco hacia atrás con la mirada dirigida hacia arriba y tira del párpado inferior hacia abajo con el dedo.
- ③ Inmediatamente después de la aplicación, **presione ligeramente** con el dedo el extremo interno del ojo tratado durante algunos minutos (para reducir el riesgo de reacciones sistémicas y aumentar la penetración del principio activo en el ojo).
- ④ **Después de su uso y antes de volver a taparlo**, el envase multidosis debe agitarse una vez hacia abajo, sin tocar la punta del cuentagotas, para eliminar cualquier resto de líquido en la punta. Este procedimiento es necesario para garantizar la administración de las siguientes gotas.

#### **Frecuencia de administración**

De 4 a 6 veces al día.

#### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento puede variar desde varios días hasta un máximo de 14 días.

#### **Si usa más Amexxine del que debe**

Si se ha aplicado demasiado producto en el ojo y nota sensación de irritación duradera, enjuague el ojo con agua estéril.

*Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.*

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 Amexxine**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Amexxine**

No interrumpa el tratamiento bruscamente. Consulte siempre con su médico si usted decide finalizar el tratamiento.

*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:

### **Trastornos endocrinos:**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Si se utiliza con frecuencia, es posible que los riñones no produzcan suficientes hormonas (supresión de la función corticosuprarrenal). Esto puede manifestarse por un descenso del nivel de azúcar en sangre, deshidratación, pérdida de peso y sensación de confusión.
- Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (Síndrome de Cushing) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos oculares:**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Aumento de la presión intraocular, tras un tratamiento de 2 semanas.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Molestias, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa tras la aplicación. Estos síntomas son habitualmente transitorios y leves.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad a alguno de los componentes del colirio,
- Retraso en la curación de las heridas,
- Opacidad del cristalino (catarata),  
Infecciones,
- Glaucoma.

Muy raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas

- Inflamación de las membranas del ojo (conjuntivitis),
- Dilatación de la pupila (midriasis),
- Tumefacción (edema facial),
- Caída del párpado (ptosis),
- Inflamación del iris (uveítis),
- Calcificación de la córnea,
- Inflamación de la córnea (queratopatía cristalina),
- Cambios en el grosor de la córnea,
- Edema corneal,
- Ulceración de la córnea,
- Perforación de la córnea.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Amexxine**

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 multidosis después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del sobre: utilizar el envase multidosis durante los 28 días siguientes a su apertura.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Amexxine**

- El principio activo es dexametasona fosfato. Cada ml de solución contiene 1 mg de dexametasona fosfato (como dexametasona fosfato sódico).
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (E 399), cloruro de sodio, edetato de disodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de Amexxine y contenido del envase**

Amexxine es un colirio en solución incolora y transparente que se presenta en un envase multidosis. Cada envase multidosis es un frasco blanco de polietileno de baja densidad de 11 ml (con cuentagotas y tapón de rosca) que contiene 6 ml de solución. La caja contiene 1 o 3 envases multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wien, Austria.

**Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Países Bajos : **Dexanova**

Bélgica : **Darazon**

Croacia, Hungría, República Checa : **Darazur**

Eslovaquia : **Daraoc**

Italia, Portugal : **Amexzur**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2023.

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