

Prospecto: información para el paciente

Dexabiox 1 mg/g + 5 mg/g pomada oftálmica dexametasona/oxitetraciclina dihidrato

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

1. Qué es Dexabiox y para qué se utiliza

Clase farmacoterapéutica: Asociación de antibiótico/corticoide para uso oftálmico – Código ATC: S01CA01.

Este medicamento es una pomada oftálmica que contiene:

- un antibiótico de la familia de las ciclinas: oxitetraciclina,
- y un corticosteroide: dexametasona.

Este medicamento está indicado para el tratamiento local de ciertas inflamaciones e infecciones en los ojos y párpados.

- Después de la cirugía ocular,
- en infecciones con inflamación debidas a bacterias que se pueden combatir con el antibiótico contenido en este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexabiox

No use Dexabiox

- si es alérgico a los principios activos (oxitetraciclina, dexametasona) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una infección viral incipiente en el ojo,
- si tiene una enfermedad micótica,

- si está siendo tratado con retinoides,
- si está siendo tratado con vitamina A en caso de una ingesta de 10 000 UI/d o más,
- si está siendo tratado con rilpivirina,
- si está en el segundo o tercer trimestre del embarazo,
- en niños menores de 8 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dexabiox.

Consulte con su médico si experimenta hinchazón y aumento de peso en el tronco y la cara, ya que estos suelen ser los primeros signos de un síndrome llamado síndrome de Cushing. La inhibición de la función de las glándulas suprarrenales se puede desarrollar tras suspender el tratamiento prolongado o intensivo con Dexabiox. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento. Estos riesgos son especialmente significativos en niños y en pacientes tratados con potentes inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat).

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otros problemas visuales.

Este medicamento no se debe usar a menos lo indique su médico:

- si está en periodo de lactancia,
- si está embarazada,
- en combinación con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico (mayores o iguales a 1 g por dosis y/o mayores o iguales a 3 g por día), lo que puede causar problemas de coagulación,
- en asociación con mifamurtida, ya que puede reducir la eficacia de mifamurtida,
- en asociación con inhibidores potentes de CYP3A4 (claritromicina, cobicistato, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, ritonavir, telitromicina, voriconazol), ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en sangre, con riesgo de desarrollar síndrome de cushingoide o incluso insuficiencia suprarrenal (ver "Otros medicamentos y Dexabiox").

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias especiales

No ingerir.

En caso de alergia, se debe suspender el tratamiento.

En algunos pacientes, este medicamento puede provocar un aumento de la presión ocular y/o un retraso en la cicatrización.

Precauciones para su uso

- Si no hay una mejoría rápida o si aparecen síntomas anormales, consulte a su médico.
- En caso de tratamiento prolongado con esta pomada, es necesaria la supervisión de un oftalmólogo.
- No prolongue el tratamiento más allá de la fecha prevista sin consejo médico (riesgo de paso significativo del corticosteroide en la circulación general).
- Si descubre que estás embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico, ya que decidirá si debe continuar.
- Si está tomando medicamentos que causan torsades de pointes, consulta a su médico (ver "Otros medicamentos y Dexabiox").
- Si está utilizando medicamentos gastrointestinales tópicos, antiácidos, adsorbentes, sales de calcio, hierro, estroncio o zinc, estos medicamentos deben tomarse con un intervalo de tiempo (al menos 2 horas si es posible) respecto a la pomada oftálmica.
- Si está en tratamiento con colirios, aplíquelos al menos 15 minutos después de la pomada oftálmica.
- Se debe evitar el uso de lentes de contacto durante el tratamiento.
- No toque el ojo ni los párpados con el extremo del tubo.
- Vuelva a cerrar el tubo de pomada después de su uso.

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

Niños

Nunca use Dexabiox en niños menores de 8 años.

Otros medicamentos y Dexabiox

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

- Informe a su médico si está utilizando medicamentos contra el acné (retinoides), especialmente la vitamina A, si usa rilpivirina o si ya estás siendo tratado con otros colirios.
- Informe a su médico si está tomando claritromicina, cobicistat, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, ritonavir, telitromicina o voriconazol, ya que pueden aumentar la cantidad de dexametasona en tu sangre.
- Informe a su médico si utiliza medicamentos que reducen los niveles plasmáticos de potasio (altizida, anfotericina B, bendroflumetiazida, betametasona, bisacodilo, boldo, frángula, bumetadina, cáscara, cáscara sagrada, clortalidona, cicletanina, clopamida, cortisona, cortivazol, dexametasona, fludrocortisona, furosemida, hidroclorotiazida, hidrocortisona, indapamida, meticlotiazida, metilprednisolona, piretanida, prednisolona, prednisona, regaliz, ruibarbo, ricino, *Ricinus communis*, sen, sen de la India, sodio (docusato), sodio (picosulfato), sodio (ricinoleato), tetracosáctido, triamcinolona), ya que puede aumentar el riesgo de ciertos trastornos del ritmo cardíaco.
- Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: amiodarona, amisulprida, arsénico, astemizol, bepridilo, bretilio, cloroquina, clorpromazina, citalopram, cocaína, crizotinib, ciamemazina, disopiramida, domperidona, dronedarona, droperidol, eritromicina, escitalopram, flupentixol, flufenazina, halofantrina, haloperidol, hidroquinidina, hidroxiclolorquina, hidroxizina, levomepromazina, lumefantrina, mequitazina, metadona, moxifloxacino, pentamidina, pimozida, pipamirona, piperquina, pipotiazina, quinidina, sotalol, esparfloxacino, espiramicina, sulpirida, terfenadina, tiaprida, toremifeno, vandetanib, vincamina, zuclopentixol, ya que puede aumentar el riesgo de ciertos trastornos del ritmo cardíaco.
- Informe a su médico si está utilizando digitálicos, especialmente digoxina, ya que esto puede aumentar el riesgo de ciertos trastornos del ritmo cardíaco.
- Informe a su médico si está utilizando anticoagulantes orales, incluyendo antivitaminas K (acenocoumarol, apixabán, dabigatrán, edoxabán, fluindiona, fenindiona, rivaroxabán, warfarina), heparina (dalteparina sódica, danaparoides sódico, enoxaparina, fondaparinux, heparina cálcica, heparina sódica, nadroparina cálcica, reviparina, tinzaparina), ácido acetilsalicílico, cobimetinib, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si está utilizando apalutamida, carbamazepina, dabrafenib, efavirenz, enzalutamida, esclicarbazepina, fosfenitoína, letermovir, lorlatinib, lumacaftor, nevirapina, oxcabazepina, fenobarbital, fenitoína, pitolisant, primidona, rifabutina o rifampicina, ya que pueden disminuir la cantidad de dexametasona en tu sangre y reducir su eficacia.
- Informe a su médico si está utilizando mifamurtida, ya que puede reducir la eficacia de su tratamiento con mifamurtida.
- Informe a su médico si utiliza praziquantel, ya que puede reducir la eficacia de su tratamiento con praziquantel.
- Informe a su médico si está utilizando isoniazida, ya que puede reducir la eficacia de su tratamiento con isoniazida.
- Informe a su médico si está utilizando insulina, metformina o sulfonamidas hipoglucémicas, ya que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Informe a su médico si está utilizando interferón alfa, ya que puede reducir la eficacia de tu tratamiento con interferón alfa.
- Informe a su médico si utiliza antiinflamatorios no esteroideos (aceclofenaco, ácido mefenámico, ácido niflúmico, tiaprofénico, alminoprofeno, celecoxib, dexketoprofeno, trometamol, diclofenaco, etodolac, etoricoxib, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno,

meloxicam, morniflumato, nabumetona, naproxeno, nimesulida, parecoxib, piroxicam, rofecoxib, sulindaco, tenoxicam), ya que esto puede causar úlceras gastrointestinal y hemorragias.

- Informe a su médico si está tomando medicamentos para la hipertensión, ya que puede reducir el efecto antihipertensivo.
- Informe a su médico si utiliza fluoroquinolonas (ciprofloxacino, delafloxacino, enoxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino), ya que puede causar daños en los tendones.
- Informe a su médico antes de usar una vacuna viva atenuada, ya que esto puede conllevar un riesgo de enfermedad generalizada por vacuna.
- Informe a su médico si estás utilizando medicamentos tópicos gastrointestinales, antiácidos, adsorbentes, calcio, hierro, estroncio o zinc, ya que estos pueden reducir la absorción digestiva de sustancias activas.

Uso de Dexabiox con alimentos, bebidas y alcohol

No aplicable.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

- El uso de este medicamento está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
- No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.
- No use este producto durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento puede causar visión borrosa que dura entre 5 y 30 minutos (dependiendo de la dosis).

En caso de molestias oculares significativas asociadas a inflamación o infección bacteriana del ojo, se recomienda esperar a que los síntomas hayan disminuido antes de conducir un vehículo o operar maquinaria.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dexametasona, que puede provocar un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo usar Dexabiox

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.

Para adultos y niños mayores de 8 años.

De 1 a 3 aplicaciones al día.

- Aplique la cantidad prescrita de pomada en el saco conjuntival inferior del(los) ojo(s) enfermo(s) y en el borde del párpado.
- Para ello, tras lavarse las manos, presione suavemente el tubo para extraer la pomada.
- A continuación, tire del párpado hacia abajo mientras mira hacia arriba y coloque la pomada entre el párpado y el globo ocular.
- No toque el ojo ni los párpados con el extremo del tubo.
- Vuelva a cerrar el tubo de pomada después de usarlo.

Este medicamento le ha sido prescrito personalmente para una situación específica:

- Puede no ser adecuado en otro caso
- No lo recomiende a ninguna otra persona

Método y vía de administración

Vía oftálmica. Para aplicación ocular.

No lo trague.

Lávese bien las manos.

Duración del tratamiento

La duración media del tratamiento es de 7 días.

Siga estrictamente la prescripción de su médico.

No prolongue el tratamiento sin consejo médico.

Puede prescribirse un tratamiento de mayor duración o aplicaciones más frecuentes.

Utilice siempre este medicamento exactamente como se indica en este prospecto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Dexabiox del que debe

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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Dexabiox

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dexabiox

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.

Posible:

- Irritación local transitoria: prurito e hinchazón de los párpados y enrojecimiento del ojo.
- Sensación de ardor, lagrimeo, molestias.
- Visión borrosa tras la administración.

Riesgo de:

- reacción de hipersensibilidad,
- con uso prolongado, aumento de la presión ocular, opacificación del cristalino, queratitis superficial,
- proceso de cicatrización retrasado, superinfección.
- Trastornos hormonales (frecuencia desconocida): crecimiento del vello corporal (especialmente en mujeres), debilidad y atrofia muscular, estrías (manchas) moradas en la piel, aumento de la presión arterial, reglas irregulares o ausencia de reglas, cambios en los niveles de proteínas y calcio en el cuerpo, crecimiento ralentizado en niños y adolescentes, e hinchazón y aumento de peso en el cuerpo y la cara (conocido como "síndrome de Cushing") (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexabiox

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 tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conserve los tubos abiertos durante más de 28 días después de su 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Dexabiox

- Los principios activos son dexametasona y dihidrato de oxitetraciclina.
- Los demás excipientes son vaselina y parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de pomada oftálmico en un tubo de 10 g.

Titular de la autorización de comercialización

Horus Pharma
22, Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Francia

Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma SPA
Via Costarica 20-22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

Representante local

Horus Pharma Ibérica, S.L.U.
Av. Diagonal, 601
08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: DEXABIOX 1mg + 5mg pomada oftálmica

Francia: LACRYADEX 1mg/5mg par g, pommade ophtalmique

Italia: LACRYADEX

Portugal DEXABIOX 1mg/5mg por g, Pomada oftálmica:

Rumania: SYNOSTER 1mg/5mg/g unguent oftalmic

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

Otras fuentes de información

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