

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexametasona POS 1 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio en solución contiene:

Dexametasona metasulfobenzoato sódico 1,0 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Aplicar 1 gota 3-5 veces al día en el saco conjuntival. En los casos agudos de gravedad extrema, este medicamento puede utilizarse con más frecuencia al inicio del tratamiento.

La duración del tratamiento no debe exceder de dos semanas.

#### *Población pediátrica*

No se dispone de datos.

#### Forma de administración

Vía oftálmica.

Las gotas se deben aplicar evitando cualquier contacto de la punta del envase con el ojo o la piel.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En caso de infecciones víricas, bacterianas o fúngicas del ojo, lesiones y ulceraciones de la córnea, glaucoma o inmunosupresión.

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

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

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes con predisposición, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistato). 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 incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación y se debe esperar al menos 20 minutos antes de volver a colocarlas.

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

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistato): pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y supresión adrenal/síndrome de Cushing. 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.

No se han realizado estudios de interacciones.

La atropina y otros medicamentos anticolinérgicos o midriáticos pueden conducir a un aumento adicional de la presión intraocular.

Advertencia: En el tratamiento concomitante con otros medicamentos tópicos oftálmicos, debe haber un intervalo de 15 minutos entre aplicaciones.

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

Durante el embarazo, especialmente en los primeros tres meses, el tratamiento sólo debe llevarse a cabo tras una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo. En tratamientos a largo plazo con glucocorticoides durante el embarazo, no se pueden excluir trastornos en el crecimiento del feto. En pruebas con animales, la dexametasona causó la formación de paladar hendido (ver sección 5.3).

Un mayor riesgo en la formación de paladar hendido en fetos humanos, como consecuencia de un tratamiento con glucocorticoides dentro del primer trimestre, está en discusión. Si los glucocorticoides se administran al final del embarazo, el feto puede sufrir una atrofia de la corteza suprarrenal, lo que puede requerir una terapia de sustitución de reducción lenta del recién nacido.

Los glucocorticoides pasan a la leche materna. Hasta la fecha no se ha observado ningún deterioro en los lactantes alimentados con leche materna. Sin embargo, debe haber una indicación severa con las mujeres que amamantan. Si se requieren dosis más altas debido a la enfermedad, la lactancia debe interrumpirse.

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

Dexametasona POS no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han utilizado las siguientes categorías para la clasificación de la frecuencia de los efectos adversos:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### *Desórdenes endocrinos*

Frecuencia no conocida: Síndrome de Cushing, supresión adrenal (ver sección 4.4)

##### *Trastornos oculares*

No se conoce la frecuencia de los efectos adversos indicados.

El tratamiento a largo plazo con corticosteroides puede causar una elevación reversible de la presión intraocular (glaucoma) o una opacidad de la lente irreversible (catarata). Sin una terapia causal concomitante, una infección ya existente de la córnea puede empeorar y el riesgo de una infección fúngica o viral (herpes-simplex-queratitis) puede incrementar respectivamente.

En el caso de trastornos que causan un adelgazamiento de la córnea (por ejemplo, queratitis), el tratamiento con este medicamento puede causar perforación. Otros posibles efectos adversos son la caída del párpado superior (ptosis) y la dilatación de la pupila (midriasis).

El efecto inmunosupresor en la terapia de una inflamación no infecciosa, aumenta la posibilidad de una infección posterior, o una infección bacteriana aún no diagnosticada puede ser enmascarada o empeorar sin el adecuado tratamiento antibiótico.

Los colirios que contienen cortisona desaceleran la cicatrización de las heridas, especialmente en el tratamiento a largo plazo y en concentraciones más altas. Por lo tanto, el uso de esteroides después de una cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización de heridas y causar la aparición de ampollas.

Los colirios que contienen cortisona pueden causar uveítis anterior aguda (iritis) y perforación del globo ocular.

Existen informes ocasionales sobre reacciones de hipersensibilidad con síntomas inflamatorios, ulceraciones de la córnea, midriasis, trastornos temporales en la acomodación y ptosis después de la aplicación local de corticoides.

Puede producirse quemazón y picor temporal en el ojo tras el uso de colirios que contengan glucocorticosteroides, así como otros síntomas leves como irritación ocular, visión borrosa (ver sección 4.4), sensación de cuerpo extraño y reacciones alérgicas.

Si se producen reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Advertencia:

Con el tratamiento a largo plazo con corticosteroides locales pueden producirse simultáneamente infecciones micóticas en la córnea. Por lo tanto, si existe una ulceración persistente de la córnea, se debe tener en cuenta la posibilidad de una infección fúngica causada por la cortisona. En caso de sospecha, se deben tomar muestras.

Si no hay mejoría de los síntomas después de dos días, se debe considerar suspender el tratamiento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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>.

### **4.9. Sobredosis**

Hasta la fecha no se ha reportado ningún caso de intoxicación aguda tras la administración por vía oftálmica. En el caso de una sobredosis tópica, enjuague el ojo con agua. Después de un tratamiento a largo plazo con dosis muy altas, pueden producirse efectos sistémicos adversos. Se ha notificado algún caso individual de síndrome de Cushing con tratamiento por vía oftálmica. Incluso en el caso de una ingesta oral accidental, es improbable una intoxicación aguda que amenace la vida.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes antiinflamatorios; Corticosteroides, monofármacos; Dexametasona. Código ATC: S01BA01.

El glucocorticoide sintético dexametasona metasulfobenzoato sódico se utiliza en colirios debido a su fuerte efecto antiinflamatorio, que es aproximadamente 25-30 veces más fuerte que el del cortisol.

El mecanismo de acción específico de los glucocorticoides aún no se conoce por completo. Al unirse a las proteínas receptoras intracelulares se produce una influencia genómica sobre el metabolismo, lo que provoca entre otras cosas una inhibición de las proteínas, que son importantes para las reacciones quimiotácticas o inmunológicas. Además, los glucocorticoides tienen un efecto directo sobre la inmunidad celular y humoral y causan linfocitopenia y monocitopenia.

La aplicación tópica de corticoides demostró su eficacia en el tratamiento de irritaciones inflamatorias y alérgicas del ojo anterior. En postoperatorio, puede aplicarse eficazmente para la profilaxis y tratamiento de infecciones.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Varias investigaciones mostraron que la aplicación local de dexametasona metasulfobenzoato sódico provoca concentraciones locales eficaces en los tejidos. Mientras que la tasa de penetración en un epitelio corneal intacto es pequeña, en los ojos inflamados o en los ojos con daño corneal, puede penetrar mucho más la sustancia activa.

No hay más información disponible sobre las propiedades farmacocinéticas generales de dexametasona metasulfobenzoato sódico.

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

#### Toxicidad aguda

Después de una aplicación oral en los primeros 7 días, la LD50 para la dexametasona es de 16 g/kg de peso corporal en ratones y más de 3 g/kg de peso corporal en ratas. Después de una aplicación subcutánea, la LD50 en ratones es más de 700 mg/kg de peso corporal y en ratas aproximadamente 120 mg/kg de peso corporal en los primeros 7 días. Cuando la progresión se observa durante un período de 21 días, los valores se vuelven más bajos. Este efecto se interpreta como una consecuencia de enfermedades infecciosas graves, causadas por la inmunosupresión desencadenada por hormonas.

#### Toxicidad crónica

No existen datos disponibles para toxicidad crónica en humanos ni en animales. No se conocen intoxicaciones causadas por los corticoides. En un tratamiento a largo plazo con dosis en el rango o por encima del umbral de Cushing (1.5 mg/día) deben esperarse efectos no deseados distintivos (ver sección 4.8 "Reacciones adversas").

#### Potencial mutagénico o carcinogénico

Los resultados de estudios existentes con glucocorticoides no muestran ninguna evidencia relativa a propiedades genotóxicas clínicamente relevantes.

#### Toxicidad en la reproducción

En experimentos con ratones, ratas, hámsteres, conejos y perros, la dexametasona causa paladar hendido y, en menor extensión, otras malformaciones. Se observaron trastornos intrauterinos de crecimiento.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Hipromelosa  
Glicerol  
Agua para inyecciones

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

2 años.

Una vez abierto: no utilizar después de 4 semanas tras la primera apertura.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (impresa en la caja o en la etiqueta del envase).

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Envase multidosis con sistema de bomba sin aire y gotero. Cada envase contiene 5 ml de solución.

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

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

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

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

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

Octubre 2019

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

Octubre 2019