

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

Fosfato de dexametasona

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Dexafree y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexafree
3. Cómo usar Dexafree
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexafree
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexafree y para que se utiliza

Dexafree es un colirio en solución en envases unidosis que contiene una sustancia llamada dexametasona. Esta sustancia es un corticosteroide que inhibe los síntomas inflamatorios.

Dexafree está indicado para el tratamiento de la inflamación de su(s) ojo(s).

El ojo no debería estar infectado (ojo rojo, secreciones, lagrimeo,...); de lo contrario, debería combinarse con un tratamiento específico para su infección (ver sección 2).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexafree

No use Dexafree:

- Si tiene una **infección en el ojo** que puede ser bacteriana (infección purulenta aguda), por hongos, por virus (virus del herpes, virus de vacuna, virus varicela-zona) o por amebas.
- Si tiene **daños en la córnea** (perforación, ulceraciones o lesiones asociadas con curación incompleta).
- Si tiene la **presión intraocular alta** causada por glucocorticosteroides (familia de corticosteroides)
- Si es **alérgico** (hipersensible) **al fosfato sódico de dexametasona** o a cualquiera de los otros componentes de Dexafree.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o, farmacéutico antes de empezar a usar Dexafree

NO INYECTAR, NO INGERIR

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

- Si usa Dexafree debe seguir un estricto control por su oftalmólogo
 - Para niños y ancianos se recomienda un control oftalmológico más frecuente.
 - Si tiene una infección ocular, solamente debe utilizar Dexafree si la infección está controlada mediante un tratamiento antiinfeccioso.
 - Si padece de úlcera en la córnea, no utilice un tratamiento local con dexametasona o Dexafree, a menos que inflamación sea la causa del retraso en la curación.
 - Si padece de presión intraocular alta o si ha reaccionado con un aumento en la presión intraocular después de un tratamiento anterior con esteroides, tiene el riesgo de sufrir un aumento en la presión intraocular si es tratado con Dexafree.
 - Si padece glaucoma
 - **Niños:** Evitar el tratamiento prolongado.
 - **Conjuntivitis alérgica grave:** si tiene **conjuntivitis alérgica grave**, que no responde a la terapéutica estándar, debe utilizar Dexafree solamente durante cortos periodos de tiempo.
 - **Diabetes:** si es **diabético** debe informar a su oftalmólogo.
 - **Ojo rojo:** No debe utilizar Dexafree en el caso de ojo rojo no diagnosticado.

- **Lentes de contacto:** Debe evitar usar **lentes de contacto** durante el tratamiento con Dexafree.

Uso de Dexafree con otros medicamentos:

En caso de tratamiento junto con otro colirio en solución distanciar las instilaciones en 15 minutos.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Dexafree en mujeres embarazadas para valorar los posibles efectos perjudiciales.

Por esta razón, no se recomienda usar Dexafree durante el embarazo.

No se conoce si este medicamento se excreta en la leche materna. No obstante, la dosis total de dexametasona es baja. Por tanto, Dexafree 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 la habilidad para conducir o utilizar maquinaria. Si se produjera visión borrosa, el paciente deberá esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir y utilizar maquinaria.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar DEXAFREE

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 la suspensión gradual del tratamiento con el fin de evitar una recaída.

Uso en personas de edad avanzada

En los ancianos no es necesario el ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

En los niños se debe evitar el uso prolongado.

Método de administración

Uso oftálmico: este medicamento es para administrarse en el ojo.

1. **Lave sus manos** cuidadosamente antes de usar el producto.
2. Inclíne la cabeza un poco hacia atrás con la mirada dirigida hacia arriba. Tire con el índice de su mano libre el párpado inferior hacia abajo del ojo afectado. Aplique cuidadosamente **una gota en el saco conjuntival inferior**.

3. Después de la aplicación **presione con el dedo ligeramente** sobre el conducto lacrimal durante algunos minutos (para reducir el riesgo de reacciones sistémicas y aumentar la penetración de la sustancia activa en el ojo).

Desechar cada envase unidosis después de su utilización. No lo guarde para utilizarlo otra vez.

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 Dexafree del que debiera:

Si se ha instilado demasiado producto en su ojo y si nota sensación de irritación duradera, enjuague el ojo con agua estéril. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Dexafree:

No usar una dosis doble para compensar la dosis olvidada

Si interrumpe el tratamiento con Dexafree:

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

Si tiene alguna 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren

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 y 10 de cada 10 personas
 - Molestias, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa tras la instilación. 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 pupilar (midriasis)
 - tumefacción (edema facial)
 - caída del párpado (ptosis)
 - inflamación de la membrana pigmentada del iris (uveítis)
 - calcificación de la córnea
 - inflamación de la córnea (queratopatía del cristalino)
 - cambios en el grosor de la córnea
 - edema corneal
 - ulceración de la córnea
 - perforación de la córnea

Trastornos generales:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) inhibición de la función corticoadrenal bajo una pauta de tratamiento con dosis frecuentes.

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 Dexafree

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 cada unidosis después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del blíster: Utilizar el envase unidosis durante los 5 días siguientes a su apertura.

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

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

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 Dexafree

El principio activo es fosfato de dexametasona y sodio. Cada ml de solución contiene 1 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de dexametasona y sodio).

Los demás componentes son edetato de disodio, hidrógeno-fosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dexafree es un colirio en una solución incolora o ligeramente marrón presentada en unidosis.

Cada unidosis contiene 0,4 ml de solución. La caja contiene 10, 20, 30, 50 o 100 unidosis envasadas en blísters.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Representante local:
Laboratorios Thea S.A.
Passeig Sant Joan, 91, 08009 Barcelona

Responsable de la fabricación:
EXCELVISION
Rue de la Lombardière 07100 Annonay, (Francia)

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

Bulgaria, Chipre, Francia, Grecia, Irlanda, Polonia, Portugal, España y Reino Unido:
DEXAFREE

Bélgica, Holanda y Luxemburgo:
MONOFREE DEXAMETHASON

Alemania y Austria:
MONODEX

Italia y Eslovenia:
DEXAMONO

Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia:
MONOPEX

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014

Distribuido paralelamente por:
Elam Pharma Labs S.L.,
C/Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

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