

Prospecto: información para el usuario

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 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 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 qué 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 debe estar infectado (ojo rojo, secreciones, lagrimeo,...); 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 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 varicella-zoster) 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 los corticosteroides)
- Si es **alérgico** (hipersensible) **al fosfato sódico de dexametasona** o a cualquiera de los otros componentes de Dexafree.

Advertencias y precauciones

Consulte a 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 en cualquier caso y en particular:
 - 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 la 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 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.

Consulte a su médico si sufre 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. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Dexafree. 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.

Uso de Dexafree con otros medicamentos:

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

Informe a su médico si toma 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 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.

Dexafree contiene fosfatos

Este medicamento contiene 80 microgramos de fosfatos en cada gota.

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 personas de edad avanzada 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 **Incline 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).
- ④ **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 usar 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 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 sufren.

Trastornos endocrinos

- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
 - 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 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 cristalina)
 - cambios en el grosor de la córnea
 - edema corneal
 - ulceración de la córnea
 - perforación de la córnea

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

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 15 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 unidos 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 sódico de dexametasona.

Cada ml de solución contiene 1 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de dexametasona y sodio).

Los demás componentes son edetato de disodio, hidrogenofosfato 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 unidos.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

O

Laboratoires UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances (Francia)

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

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: Agosto 2018

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.es>