

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%

CITOL® DEXA
Dexametasona fosfato
Solución Oftálmica **0,1%**
Estéril

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
28 MAY 2014	
N° Ref.:	RF 501503/13
N° Registro:	F-21112/14
Firma Profesional:	

~~Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.~~

~~Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.~~

Fórmula

Fórmula

Cada mL contiene:

Dexametasona Fosfato.....1mg

Excipientes **c.s.p.**: Creatinina, Sodio Citrato **de sodio** Dihidrato, EDTA **edetato disódico**, Tetracetato, Sodio Metabisulfito **de sodio**, Sodio Borato **de sodio** Decahidrato, ~~Timersal~~ **tiomersal**, Sodio Cloruro **de sodio**, Ácido Cítrico, Agua para inyectables.

Clasificación

~~Antialérgico y antiinflamatorio.~~ **Antiinflamatorios Oculares Esteroidales**

Administración

Tópica ocular

Mecanismo de acción

La dexametasona es un potente antiinflamatorio, que atraviesa las membranas celulares y se acopla a receptores citoplasmáticos, llega hasta el núcleo celular donde se une al ADN y estimula la síntesis proteica de varias enzimas inhibitoras, responsables de sus efectos, que incluye: disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización y reducción del depósito de colágeno.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %

Farmacocinética

En la formulación tópica, la absorción sistémica de la dexametasona es escasa y los niveles séricos pueden tener significancia clínica sólo en casos de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. Su distribución en los tejidos oculares es óptima incluyendo humor acuoso, iris, coroides, córnea, cuerpo ciliar y retina. Una vez que ingresa a la circulación sistémica, la biotransformación se realiza en el hígado a metabolitos inactivos. Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones.

Indicaciones

~~Tratamiento profiláctico y curativo de las afecciones oculares alérgicas e inflamatorias del segmento anterior del ojo, tales como queratitis intersticial, uveítis anterior, escleritis, queratoconjuntivitis, sensibilización medicamentosa, inflamaciones posoperatorias, quemaduras oculares, fase aguda de conjuntivitis alérgica grave que no responda a la terapia estándar~~

Indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana causadas por cepas de microorganismos sensibles.

Posología

Para la administración de este producto, el epitelio corneal debe estar intacto, y debe emplearse bajo estricta supervisión oftalmológica.

Dosis habitual: 1 a 2 gotas en el fondo del saco conjuntival, 2 a 4 veces al día, en el o los ojos afectados.

En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosificación debe reducirse a una gota cada 4 horas, cuando se observa una respuesta favorable. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída. La duración del tratamiento variará generalmente desde pocos días hasta un máximo de ~~14~~ **7** días.

Modo de uso

Instilar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones. Se debe cerrar bien el frasco

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %**

inmediatamente después de usarlo. ~~La fecha de caducidad una vez abierto el frasco, se completa a los 30 días.~~

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Infecciones virales, micóticas o tuberculosas. Infecciones bacterianas agudas purulentas, incluyendo Pseudomonas e infecciones por micobacterias. Glaucoma no controlado.

Efectos colaterales

En algunos casos aislados se reportaron sensación de cuerpo extraño, escozor y lagrimeo constante que cedieron al suspender la aplicación. Ocasionalmente se han presentado casos de infecciones oportunistas, catarata posterior capsular y aumento de la presión intraocular. Pueden ocurrir reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, y bajo una pauta de administración frecuente, absorción sistémica con inhibición de la función adrenal.

Precauciones y advertencias

El uso prolongado de la terapia con corticoides tópicos oculares puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño en el nervio óptico; defectos en la agudeza visual y campos visuales, e infecciones fúngicas persistentes de la córnea. Los corticoides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares. Los pacientes con úlcera en la córnea, en general no deben ser tratados con dexametasona tópica. El adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica, pueden aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. Deben limitarse al mínimo las dosis, frecuencia de aplicaciones y duración del tratamiento. Con dosis acumulativas de dexametasona, puede aparecer una catarata subcapsular posterior. Los niños, ancianos y pacientes diabéticos son más propensos a desarrollar una respuesta de hipertensión ocular y/o cataratas inducidas por esteroides. Se recomienda un control más frecuente. Los esteroides tópicos no deben darse nunca para un ojo rojo no diagnosticado. Debe evitarse llevar lentes de contacto durante el tratamiento con corticosteroides oculares.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %

Uso en niños

En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal. Su uso durante este periodo, queda estrictamente bajo control del médico

Uso durante la lactancia o el embarazo

- *Embarazo:* No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. El fosfato de dexametasona puede ser utilizado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial de la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto. Infantes nacidos de madres quienes han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo pueden observar síntomas de hipoadrenalismo.

- *Lactancia:* Los esteroides tópicos son absorbidos sistémicamente. Por lo tanto, debido a las potenciales reacciones adversas del fosfato sódico de dexametasona en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la realización de estas actividades.

Restricciones de uso

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes ancianos y niños, o con antecedentes de glaucoma, diabetes, y lesión de la córnea con epitelización incompleta

Interacciones

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, está libre de interacciones con drogas sistémicas. Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas por las interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas. Se ha informado de precipitaciones de fosfato

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %**

de calcio superficiales en el estroma de la córnea, tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueadores tópicos.

Sobredosis

Son muy raros los casos de sobredosis. Los síntomas principales son irritación ocular y dolor leve a moderado. El tratamiento es sintomático con lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor suave. Se debe controlar la presión intraocular por el riesgo de aumento que puede producir la dexametasona.

~~No se conoce la sintomatología debida a la ingestión accidental, sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis.~~

Conservación

Mantener a Temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

Presentación

Frasco gotero de xx mL de solución oftálmica estéril

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

