

REF. RF2200087/24

REG. ISP F-28333/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

**DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 1 mg de fosfato de dexametasona como fosfato sódico de dexametasona.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica

Solución transparente, incolora a ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de condiciones inflamatorias no infecciosas que afectan el segmento anterior del ojo.

4.2 Posología y forma de administración

DEXAFREE es solo para uso oftálmico.

Este producto debe usarse solo bajo estrecha supervisión oftálmica.

Posología

La posología habitual es de 1 gota de 4 a 6 veces al día en el ojo afectado.

En casos severos, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosis debe reducirse a una gota cada 4 horas cuando se observe una respuesta favorable. Se recomienda una disminución gradual para evitar una recaída.

La duración del tratamiento generalmente variará desde unos pocos días hasta un máximo de 14 días.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Pacientes de edad avanzada

Ha habido una amplia experiencia con el uso de colirios de dexametasona en pacientes de edad avanzada. Las recomendaciones de dosificación dadas anteriormente reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia.

Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y la seguridad en la población pediátrica.

En niños, debe evitarse el tratamiento continuo con corticosteroides a largo plazo, debido a la posible supresión suprarrenal (ver sección 4.4).

Forma de administración

DEXAFREE es una solución estéril que no contiene conservantes. La solución de un envase individual de dosis única (envase unidosis) se debe usar inmediatamente después de abrir para la administración en el(los) ojo(s) afectado(s). Para un solo uso: dado que no se puede mantener la esterilidad después de abrir el envase unidosis, cualquier contenido restante debe desecharse inmediatamente después de la administración.

Se debe instruir a los pacientes:

- lavarse bien las manos antes de la instilación,
- evitar el contacto entre la punta del dispensador y el ojo o los párpados,
- tirar el envase monodosis después de su uso.

La oclusión nasolacrimal por compresión de los conductos lagrimales puede reducir la absorción sistémica.

4.3 Contraindicaciones

- Infecciones oculares no controladas con tratamiento antiinfeccioso, como:
 - Infecciones bacterianas purulentas agudas, incluidas Pseudomonas e infecciones por micobacterias,
 - Infecciones por hongos,
 - Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela zoster y la mayoría de las demás infecciones virales de la córnea y la conjuntiva,
 - Queratitis amebiana,
- Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta (ver también sección 4.4),
- Hipertensión ocular inducida por gluco corticosteroides conocida,
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los esteroides tópicos nunca deben administrarse para un ojo rojo no diagnosticado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Los pacientes deben ser monitoreados a intervalos frecuentes durante el tratamiento con colirio de dexametasona. El uso prolongado del tratamiento con corticosteroides puede provocar hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO alta preexistente o glaucoma) y también formación de cataratas, especialmente en niños y ancianos.

El uso de corticosteroides también puede provocar infecciones oculares oportunistas, debido a la supresión de la respuesta del huésped o al retraso de su curación. Además, los corticosteroides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares oportunistas.

Los pacientes con una infección ocular sólo deben recibir tratamiento con esteroides locales cuando la infección haya sido controlada mediante un tratamiento antiinfeccioso eficaz. Dichos pacientes deben ser monitoreados cuidadosa y regularmente por un oftalmólogo. En algunas afecciones inflamatorias particulares, como la epiceritis, los AINES son el tratamiento de primera línea. La dexametasona debe usarse solo si los AINES están contraindicados.

Los pacientes con una úlcera corneal generalmente no deben recibir dexametasona tópica excepto cuando la inflamación es la causa principal del retraso en la cicatrización y cuando ya se ha prescrito el tratamiento etiológico adecuado. Dichos pacientes deben ser monitoreados cuidadosa y regularmente por un oftalmólogo.

El adelgazamiento de la córnea y la esclerótica puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

Este medicamento contiene 80 microgramos de fosfatos en cada gota. Se ha informado calcificación corneal que requiere cirugía de injerto corneal para la rehabilitación visual en pacientes tratados con preparaciones oftálmicas que contienen fosfatos como la dexametasona mono libre. Al primer signo de calcificación corneal, se debe retirar el fármaco y cambiar al paciente a una preparación sin fosfatos.

La catarata subcapsular posterior puede ocurrir con dosis acumulativas de dexametasona. Los diabéticos también son más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares luego de la administración tópica de esteroides.

El uso de esteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solo se recomienda para formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y solo por un período corto.

El síndrome de Cushing y/o la supresión suprarrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona ocular puede ocurrir después de una terapia intensiva o continua a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluidos ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento debe suspenderse progresivamente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Disturbio visual

Se pueden informar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la remisión del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la corio retinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés), informadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Debe evitarse el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con colirios de corticosteroides.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

En caso de tratamiento concomitante con otros colirios en solución, las instilaciones deben espaciarse 15 minutos.

Se han notificado precipitaciones corneales superficiales del estroma de fosfato de calcio con el uso combinado de corticosteroides y betabloqueantes tópicos.

Inhibidores de CYP3A4 (incluidos ritonavir y cobicistat): pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y supresión suprarrenal/síndrome de Cushing.

La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por efectos de corticosteroides sistémicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de DEXAFREE en el embarazo humano para evaluar los posibles efectos nocivos. Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han observado efectos teratogénicos en animales (ver sección 5.3). Sin embargo, no hay evidencia hasta la fecha de que se induzcan efectos teratogénicos en humanos. Después del uso sistémico de corticosteroides, a dosis más altas, se han notificado efectos en el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función de la corteza suprarrenal). Sin embargo, estos efectos no han sido reportados para uso ocular.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DEXAFREE durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna. Sin embargo, la dosis total de dexametasona es baja. DEXAFREE puede utilizarse durante la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos potenciales de Dexametasona 1 mg/ml sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Al igual que con cualquier colirio, la visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables**Desórdenes endocrinos:**

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Síndrome de Cushing, supresión suprarrenal* (ver sección 4.4)

Trastornos oculares:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$):

Aumento de la presión intraocular*.

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

Malestar*, irritación*, quemazón*, escozor*, picor* y visión borrosa (ver también la sección 4.4).

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

Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, retraso en la cicatrización de heridas, catarata capsular posterior*, infecciones oportunistas, glaucoma*.

- Muy raras ($< 1/10.000$, incluidas notificaciones aisladas):

Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor corneal*, edema corneal, ulceración corneal y perforación corneal.

* ver sección Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Puede producirse un aumento de la presión intraocular, glaucoma y cataratas. El uso prolongado del tratamiento con corticosteroides puede provocar hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO alta preexistente o glaucoma) y también formación de cataratas. Los niños y los pacientes de edad avanzada pueden ser particularmente susceptibles a la elevación de la PIO inducida por esteroides (ver sección 4.4).

En general, se ha observado un aumento de la presión intraocular inducido por el tratamiento tópico con corticosteroides dentro de las 2 semanas de tratamiento (ver sección 4.4.).

REF. RF2200087/24

REG. ISP F-28333/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares luego de la administración tópica de esteroides.

Incomodidad, irritación, ardor, escozor, picazón y visión borrosa con frecuencia pueden ocurrir inmediatamente después de la instilación. Estos eventos suelen ser leves y transitorios y no tienen consecuencias.

En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, el uso tópico de esteroides podría provocar perforación en algunos casos (ver sección 4.4).

Puede producirse una depresión de la función suprarrenal asociada con la absorción sistémica del producto cuando las instilaciones se administran con un programa de dosificación frecuente (ver también las secciones 4.2 y 4.4).

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Esto permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis tópica, se debe interrumpir el tratamiento. En caso de irritación prolongada, los ojos deben enjuagarse con agua estéril.

Se desconoce la sintomatología por ingestión accidental. Sin embargo, al igual que con otros corticosteroides, el médico puede considerar el lavado gástrico o la emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, simple, código ATC: S01B A01

El fosfato sódico de dexametasona es un éster inorgánico hidrosoluble de dexametasona. Es un corticoide sintético con acción antiinflamatoria y antialérgica.

La dexametasona tiene una acción antiinflamatoria más potente en comparación con la hidrocortisona (aproximadamente 25:1) y la prednisolona (aproximadamente 5:1).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Debido a sus propiedades hidrofílicas, el fosfato sódico de dexametasona apenas es absorbido por el epitelio intacto de la córnea.

REF. RF2200087/24

REG. ISP F-28333/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

Después de la absorción a través de los ojos y la mucosa nasal, el fosfato sódico de dexametasona se hidroliza en el sistema a dexametasona.

Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Potencial mutagénico y cancerígeno

Los hallazgos actuales no arrojan indicaciones de propiedades genotóxicas clínicamente relevantes de los glucocorticoides.

Toxicidad reproductiva

En experimentos con animales, se ha demostrado que los corticosteroides producen reabsorciones fetales y paladar hendido. En el conejo, los corticosteroides han producido reabsorciones fetales y múltiples anomalías que afectan la cabeza, las orejas, las extremidades y el paladar.

Además, se han informado inhibición del crecimiento intrauterino y cambios en el desarrollo funcional del sistema nervioso central.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Vida útil

3 años.

Después de la primera apertura del sobre:

Para sobres de 5 o 10 envases unidosis: utilizar los envases unidosis en un plazo de 15 días.

Después de abrir el envase unidosis: usar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

REF. RF2200087/24

REG. ISP F-28333/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXAFREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 mg/ 0,4 mL
(DEXAMETASONA FOSFATO)**

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,4 ml de solución en envase unidosis de polietileno de baja densidad envasado en sobres; estuche de X envases unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ningún requerimiento especial.