

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dexafree® UD 0,1%

Théa PHARMA SA

Qu'est-ce que Dexafree et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Dexafree est un collyre contenant du phosphate sodique de dexaméthasone (1 mg/ml). Ce principe actif est un corticostéroïde qui inhibe les symptômes inflammatoires. Il est indiqué dans les cas de réactions inflammatoires non-infectieuses de la partie antérieure de l'œil qui requièrent un traitement corticostéroïdien.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin dans le but de traiter les troubles oculaires dont vous souffrez actuellement. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ni chez d'autres personnes.

Remarques pour les porteurs de lentilles de contact

Le port de verres de contact n'est en général pas indiqué lors de troubles oculaires d'origine allergique ou inflammatoire. Vous pourrez recommencer à porter vos lentilles dès que les manifestations inflammatoires auront disparu.

Si cependant vous ne pouvez-vous passer de lentilles, enlevez-les et ne les remettez que 15 minutes après avoir instillé les gouttes de collyre Dexafree.

Quand Dexafree ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas le collyre Dexafree si vous souffrez:

- d'infections oculaires, non traitées par un anti-infectieux, comme les affections bactériennes purulentes aiguës, les infections fongiques ou virales,
- de kératites superficielles dues aux réactions vaccinales, au virus de l'herpès simplex, à l'herpès zoster et si vous souffrez de la plupart d'autres infections de la cornée,
- de tuberculose,
- d'affections telles que glaucome, ulcères ou lésions externes de la cornée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à la dexaméthasone, ni en cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de Dexafree.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dexafree?

Si vous souffrez de pression oculaire trop élevée ou de troubles de la vision, votre médecin contrôlera régulièrement votre pression oculaire, en particulier si vous devez subir un traitement de longue durée avec Dexafree.

Lors de traitement concomitant avec un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation; évitez le contact de l'embout avec l'œil et les paupières.

L'apparition de réactions systémiques ne pouvant être exclue, l'administration de ce collyre n'est pas recommandée chez les nouveau-nés et les enfants âgés de moins de 2 ans, de même que chez les



personnes hypertendues.

Ce médicament contient 80 microgrammes de phosphates par goutte. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec Dexafree. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

Aucune étude n'a été effectuée sur l'influence de Dexafree sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Cependant, comme vision floue peut survenir après l'utilisation de Dexafree, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines tant que vous ne pouvez pas voir clairement à nouveau.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments, vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe ou si vous instillez d'autres collyres (même en automédication!).

Dexafree peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin décidera si vous devez utiliser Dexafree.

N'utilisez pas Dexafree en période d'allaitement. Si vous désirez allaiter votre enfant, consultez votre médecin.

Comment utiliser Dexafree?

La posologie habituelle est de 1 goutte 4 à 6 fois par jour dans l'œil enflammé. Dans les cas sévères, le traitement peut commencer avec 1 goutte toutes les heures avec un espacement progressif de l'instillation afin d'éviter une rechute.

La durée du traitement varie de quelques jours à 14 jours au maximum.

Veuillez-vous conformer au dosage prescrit par votre médecin.

Instructions concernant l'utilisation

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Penchez la tête en arrière et regardez vers le haut.
- Avec l'index de votre main libre tirer légèrement sur la paupière inférieure.
- Instiller avec précaution une goutte dans le sac conjonctival.
- Evitez le contact de l'embout du flacon unidose avec l'œil et les paupières.

En appuyant brièvement sur le canal lacrymal tout de suite après l'instillation, ou en fermant les yeux pendant 3 minutes, le médicament reste bien dans l'œil à soigner et le risque de réaction systémique est diminué.

Le flacon unidose doit être jeté après l'utilisation.



Rincez votre œil avec de l'eau stérile si vous avez instillé trop de gouttes et que vous ressentez une irritation prolongée.

Si vous avez oublié une dose, n'instillez pas une double dose lors de l'instillation suivante.

Si vous estimez que l'efficacité de ce médicament est trop faible ou au contraire trop forte, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Dexafree peut-il provoquer?

L'utilisation de Dexafree peut provoquer les effets secondaires suivants:

Locaux

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Une élévation de la pression intraoculaire qui pourrait entraîner un glaucome;
- des sensations d'inconfort, d'irritation, de brûlure, de picotements et/ou de vision floue, celles-ci sont légères et passagères;
- une infection secondaire de l'œil;
- une opacification du cristallin (cataracte).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Des réactions allergiques et d'hypersensibilité à l'un ou l'autre composant du collyre;
- une inflammation de l'iris, une dilatation pupillaire, un prolapsus de la paupière inférieure, une calcification de la cornée, une inflammation et/ou un épaississement de la cornée, un œdème facial, une conjonctivite, un œdème de la cornée ou un abcès;
- une perforation de la cornée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Affections endocriniennes

Les principes actifs contenus dans les préparations ophtalmiques peuvent passer dans la circulation sanguine. C'est pourquoi les manifestations indésirables peuvent aussi atteindre le reste du corps.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Problèmes hormonaux: croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés «syndrome de Cushing») (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dexafree?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver les unidoses dans le sachet, pour les protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants. Ne pas avaler.

Délai d'utilisation après ouverture

Utiliser dans les 15 jours après l'ouverture du sachet.



Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas réutiliser un récipient déjà entamé.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Ce médicament contient 80 microgrammes de phosphates par goutte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dexafree?

1 ml de collyre contient

Principes actifs

1 mg phosphate de dexaméthasone, sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone

Excipients

Édétate de sodium, phosphate monohydrogéné de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

57477 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dexafree? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non-renouvelable.

Emballages de 20 unidoses.

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

