

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dexafree® UD 0,1%

Théa PHARMA SA

Che cos'è Dexafree e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dexafree è un collirio contenente del fosfato sodico di desametasone (1 mg/ml). Questo principio attivo è un corticosteroide che inibisce i sintomi infiammatori. È indicato nel caso di reazioni infiammatorie non infettive della parte anteriore dell'occhio che richiedono un trattamento corticosteroideo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dei disturbi agli occhi di cui lei soffre attualmente. Non lo usi di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie né lo dia ad altre persone.

Osservazioni per portatori di lenti a contatto

In generale è sconsigliato l'uso delle lenti a contatto in presenza di disturbi oculari di origine allergica o infiammatoria. Si potranno nuovamente portare le lenti non appena saranno scomparsi i sintomi infiammatori.

Se tuttavia non può fare a meno delle lenti, le tolga per instillare le gocce del collirio Dexafree ed attenda 15 minuti prima di rimetterle.

Quando non si può usare Dexafree?

Non faccia uso del collirio Dexafree se soffre:

- di infezioni oculari non trattate con un medicamento antinfettivo, come le affezioni batteriche purulente acute, le infezioni fungine o virali,
- di cheratiti superficiali dovute a reazioni vacciniche, al virus dell'herpes simplex, all'herpes zoster e se soffre della maggior parte delle altre infezioni della cornea,
- di tubercolosi,
- di affezioni come il glaucoma, ulcere o lesioni esterne della cornea.

Questo medicamento non dev'essere utilizzato in caso di allergia nota al desametasone, né in caso d'ipersensibilità (allergia) nota o presunta a una delle componenti del Dexafree.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dexafree?

Se soffre di pressione oculare troppo elevata o di disturbi visivi, il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione oculare, in particolare in caso di un trattamento prolungato con il Dexafree.

In caso di un trattamento concomitante con un altro collirio, sarà bene aspettare 15 minuti tra le singole instillazioni.

Lavi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione; eviti il contatto dell'imboccatura del flaconcino con l'occhio e con le palpebre.

Non potendo escludere delle reazioni sistemiche, si sconsiglia l'uso di questo collirio nei neonati e nei bambini sotto i 2 anni, come pure nelle persone che soffrono di ipertensione.

Questo medicinale contiene 80 microgrammi di fosfati per goccia. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache



sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Parlate con il vostro medico se avvertite gonfiore e aumento di peso sul tronco e sul viso, poiché questi sono di solito i primi segni della sindrome di Cushing. Dopo l'interruzione del trattamento a lungo termine o ad alte dosi con Dexafree, la funzione surrenalica può essere soppressa. Parlate con il vostro medico prima di interrompere il trattamento. Questi rischi sono particolarmente importanti nei bambini e nei pazienti che sono stati trattati con un medicinale contenente ritonavir o cobicistat.

Se si verificano visione offuscata o altri problemi di vista, contattare il medico.

Informi il medico se sta usando ritonavir o cobicistat poiché potrebbero aumentare la quantità di desametasone nel sangue.

Ad oggi, non ci sono indicazioni che la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari sia influenzata dall'uso di Dexafree. Tuttavia, poiché dopo l'uso di Dexafree può verificarsi visione offuscata, non si deve guidare o usare macchinari fino a quando non si vede di nuovo chiaramente.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente o instilla altri colliri.

Si può usare Dexafree durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o se progetta una gravidanza, ne parli con il suo medico. Sarà il suo medico a decidere se deve usare il Dexafree.

Non faccia uso del Dexafree durante l'allattamento. Se lei desidera allattare il suo bambino, consulti il suo medico.

Come usare Dexafree?

La posologia usuale è di 1 goccia 4 a 6 volte al giorno nell'occhio infiammato. In casi gravi il trattamento può iniziare con 1 goccia ogni ora con un diradamento progressivo dell'instillazione per evitare una ricaduta.

La durata del trattamento varia da alcuni giorni fino a 14 giorni al massimo.

Si attenga al dosaggio prescritto dal suo medico.

Istruzioni concernenti l'utilizzazione

- Lavi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione.
- Inclini la testa all'indietro e guardi verso l'alto.
- Con l'indice della mano libera tiri leggermente alla palpebra inferiore.
- Instilli con precauzione una goccia nella sacca congiuntivale.
- Eviti il contatto dell'imboccatura del flaconcino unidose con l'occhio e con le palpebre.

Premendo brevemente sul canale lacrimale subito dopo l'instillazione o chiudendo gli occhi per 3 minuti, il medicamento resta meglio nell'occhio da trattare ed il rischio di una reazione sistemica è minore.

Dopo l'utilizzazione, il flaconcino unidose va gettato via.

Se ha instillato troppe gocce e se sente un'irritazione prolungata, può sciacquare l'occhio con dell'acqua sterile.

Se ha dimenticato una dose, non deve instillare una dose doppia al momento della prossima instillazione.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dexafree?



L'uso di Dexafree può provocare i seguenti effetti secondari:

Locali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- un aumento della pressione intraoculare che potrebbe provocare un glaucoma,
- delle sensazioni di disagio, d'irritazione, di bruciore, di prurito e/o di vista sfocata; si tratta di effetti secondari leggeri e passeggeri,
- un'infezione secondaria dell'occhio,
- un'opacizzazione del cristallino (cataratta).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

- delle reazioni allergiche e d'ipersensibilità verso una o l'altra componente del collirio,
- un'infiammazione dell'iride, una dilatazione della pupilla, un prolasso della palpebra inferiore, una calcificazione della cornea, un'infiammazione e/o un ispessimento della cornea, un edema facciale, una congiuntivite, un edema della cornea o un ascesso,
- una perforazione della cornea.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Patologie endocrine:

I principi attivi contenuti nei preparati oftalmici possono passare nella circolazione del sangue. Per questo motivo gli effetti indesiderati possono raggiungere anche il resto del corpo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): problemi ormonali: crescita di peli corporei aggiuntivi (specialmente nelle donne), debolezza e perdita muscolare, smagliature rossastre-bluastré sulla pelle, aumento della pressione sanguigna, periodi irregolari o assenti, cambiamenti nei livelli di proteine e di calcio nel corpo, disturbi della crescita nei bambini e negli adolescenti, nonché gonfiore e aumento di peso nel corpo e nel viso (la cosiddetta «sindrome di Cushing») (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dexafree?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare l'unidose in bustina, per proteggerli dalla luce.

Tenere fuori della portata dei bambini. Non ingerire.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 15 giorni dopo l'apertura della bustina.

Dopo l'uso, gettar via l'unidose. Non utilizzare unidose aperti.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e nella confezione originale.

Ulteriori indicazioni

Questo medicinale contiene 80 microgrammi di fosfati per goccia.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso della documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dexafree?



1 ml di collirio contiene:

Principi attivi

1 mg di fosfato di desametasone sotto forma di fosfato sodico di desametasone

Sostanze ausiliarie

Sodio edetato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

57477 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dexafree? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 20 unidose.

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

