

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.

Dexagenta-POS®

Ursapharm Schweiz GmbH

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

Dexagenta-POS contient en tant que principes actifs du dihydrogénophosphate de dexaméthasone disodique, un corticostéroïde anti-inflammatoire, ainsi qu'un antibiotique, le sulfate de gentamicine. Dexagenta-POS est utilisé pour le traitement des inflammations de l'œil associées à une infection bactérienne concomitante.

Selon prescription du médecin.

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

L'antibiotique contenu dans Dexagenta-POS n'est pas efficace contre toutes les infections de l'œil. Le choix d'un antibiotique inapproprié ou un dosage inadéquat peuvent provoquer des complications. N'utilisez pas ce médicament pour traiter d'autres affections ou d'autres personnes.

Quand Dexagenta-POS ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Dexagenta-POS ne doit pas être utilisé en cas de lésion ou d'ulcérations de la cornée, en particulier en cas d'affection d'origine virale avérée ou supposée, en cas de tuberculose oculaire, de mycose de l'œil, de glaucome, d'hypersensibilité connue ou supposée à l'un des composants de Dexagenta-POS.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Dexagenta-POS ?

Si les affections oculaires traitées par Dexagenta-POS ne s'améliorent pas, voire s'aggravent après 2–3 jours de traitement ou en cas d'apparition de nouveaux symptômes, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et entraîner une coloration des lentilles de contact. Retirez vos lentilles de contact avant l'administration de ce médicament et attendez 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de troubles de la cornée (couche transparente située sur la partie antérieure de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleurs dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie (en particulier le diabète), si vous êtes allergique ou si vous prenez ou appliquez dans l'œil d'autres médicaments (même en automédication).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Dexagenta-POS.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau du tronc et du visage, car ce sont généralement les premiers signes 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 à doses élevées avec Dexagenta-POS. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter le traitement de votre propre initiative. Ces risques sont à prendre en compte en particulier chez les enfants et les patients traités par un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Dexagenta-POS peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?



Dexagenta-POS ne doit pas être utilisé durant les trois premiers mois de la grossesse, toute utilisation ultérieure et pendant l'allaitement nécessite l'accord explicite de votre médecin.

Comment utiliser Dexagenta-POS ?

La fréquence d'utilisation et avant tout le laps de temps entre chaque application peuvent varier sensiblement selon le type d'affection. Poursuivez le traitement selon les prescriptions de votre médecin, même si vous ne ressentez plus aucune manifestation. Un arrêt trop précoce ou un traitement insuffisant peuvent provoquer une nouvelle réactivation de l'affection. La durée d'utilisation ne doit en règle générale pas excéder 12 jours. L'utilisation et la sécurité de Dexagenta-POS n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dexagenta-POS peut-il provoquer ?

Effets secondaires locaux au niveau des yeux

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

Des réactions allergiques ou de légères brûlures oculaires transitoires peuvent être observées dans de très rares cas. Ont été constatées très rarement des réactions d'hypersensibilité (réactions de type allergies de contact), qui peuvent se manifester par des démangeaisons, un gonflement ou un eczéma des paupières (formation de cloques, suintements).

En cas de traitement prolongé, les corticoïdes tels que le dihydrogénophosphate de dexaméthasone peuvent provoquer une augmentation de la pression intraoculaire, régressive à l'arrêt du traitement. Il existe en outre un risque d'opacification irréversible du cristallin, en particulier chez l'enfant.

Peuvent survenir en outre les manifestations suivantes: kératite herpétique, perforation de la cornée en cas d'inflammation de la cornée, mycose oculaire, par exemple à *Candida albicans*, aggravation d'une infection bactérienne de la cornée, affaissement de la paupière supérieure, dilatation de la pupille. Après une lésion de la cornée, la cicatrisation peut être perturbée.

Cas isolés

En outre, une vision floue peut apparaître à une fréquence indéterminée.

Corporels potentiels – Problèmes hormonaux

Cas isolés

Pilosité corporelle accrue (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, modifications des taux de protéines et de calcium dans l'organisme, troubles de la croissance chez les enfants et les adolescents et gonflement et prise de poids au niveau du corps et du visage (appelés «syndrome de Cushing») (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Dexagenta-POS ?»).

Il peut arriver que les principes actifs contenus dans les préparations ophtalmiques parviennent jusqu'à la circulation sanguine. Par voie de conséquence, il n'est pas exclu que des effets secondaires soient également observés à d'autres endroits du corps.

Ce médicament contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml équivalant à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de troubles de la cornée (couche transparente située sur la partie antérieure de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleurs dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 22,5 mg de phosphates pour 5 ml équivalant à 4,5 mg/ml.

Si vous souffrez de lésions sévères de la cornée (couche transparente située sur la partie antérieure de l'œil), les phosphates peuvent provoquer, dans de très rares cas, des opacités de la cornée (nuages) en



raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

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 ?

Afin de préserver la stérilité du collyre, ne mettez pas en contact la pointe compte-gouttes avec les mains ou avec l'œil. Refermez complètement le flacon aussitôt après usage.

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

Délai d'utilisation après ouverture

Vous ne devez pas utiliser le collyre au-delà de 30 jours après la première ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si le flacon n'est pas totalement consommé à l'issue du traitement, remettez-le à un spécialiste (médecin ou pharmacien) pour son élimination adéquate.

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

Que contient Dexagenta-POS ?

Principes actifs

1 ml de collyre contient 1 mg de dihydrogénophosphate de dexaméthasone sodique et 5 mg de sulfate de gentamicine (correspondant à 3 mg de gentamicine).

Excipients

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate monopotassique, phosphate dipotassique (Ph.Eur.), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

59580 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Titulaire de l'autorisation

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg.

Fabricant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken - Allemagne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

