

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dexagenta-POS, gotas oftálmicas 1 y 5 mg/ml

Fosfato sódico de dexametasona / Sulfato de gentamicina

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Dexagenta-POS y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES DEXAGENTA-POS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dexagenta-POS es un preparado con una doble acción, es decir, antiinfecciosa (contra infecciones), gracias al antibiótico gentamicina con un amplio espectro de acción contra diferentes tipos de bacterias patógenas. El corticosteroide de acción potente dexametasona para combatir los síntomas inflamatorios. La gentamicina no es efectiva contra virus, hongos y levaduras.

Dexagenta-POS combate los síntomas inflamatorios en el ojo y previene infecciones después de cirugías, bajo estricta supervisión médica.

### 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

#### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a uno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

En inflamaciones purulentas agudas de la parte anterior del ojo,

En lesiones causadas por hongos, virus, infección con el virus de la viruela, varicela,

Enfermedades tuberculosas del ojo,

Aumento de la presión dentro del ojo,

Enfermedades oculares como resultado de la enfermedad venérea sífilis.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta hinchazón y aumento de peso alrededor del torso y en la cara, ya que estos son generalmente los primeros signos del síndrome de Cushing. La supresión de la función de la corteza suprarrenal puede ocurrir después de detener un tratamiento prolongado o intensivo con Dexa-POS. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

Consulte a su médico si tiene visión borrosa u otros trastornos visuales.

Cuando se usan lentes de contacto blandas, durante el tratamiento con Dexagenta-POS no se pueden usar lentes de contacto blandas. A menos que su médico haya dado otras instrucciones.

Además, el uso prolongado local de corticosteroides puede causar un aumento de la presión ocular en algunos pacientes. Se recomienda controlar regularmente la presión ocular.

El uso prolongado también puede llevar a un aumento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si durante el tratamiento ocurre una nueva infección, debe contactar inmediatamente a su médico tratante.

La aparición de hipersensibilidad a todos los antibióticos dentro del grupo de aminoglucósidos (incluyendo neomicina, frameticina, kanamicina y tobramicina) a los que pertenece la gentamicina, puede ocurrir. La probabilidad de desarrollar hipersensibilidad aumenta con el uso repetido de medicamentos pertenecientes al grupo de antibióticos aminoglucósidos. Debe suspender el tratamiento si ocurre una reacción de hipersensibilidad.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Dexagenta-POS, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

El uso simultáneo de algunos otros medicamentos oftálmicos puede dar lugar a un aumento adicional de la presión intraocular.

Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que esto podría aumentar la cantidad de dexametasona en la sangre.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de este producto durante el embarazo en humanos para evaluar su posible daño. En estudios con animales, los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos (= causan malformaciones en el feto). El uso de las gotas oculares Dexagenta-POS durante el embarazo debe realizarse solo bajo indicación estricta.

No se sabe si estos medicamentos se excretan en la leche materna. Dada la baja absorción de los ingredientes activos tras la administración ocular, Dexagenta-POS puede usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos sobre el efecto de las gotas oculares en la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, desde un punto de vista teórico, es poco probable que haya un efecto.

Dexagenta-POS contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,25 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 ml, lo que corresponde a 0,05 mg/ml. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlas 15 minutos después. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene ojos secos o una afección de la córnea (la capa frontal transparente del ojo). Si experimenta una sensación anormal, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

Este medicamento contiene 22,5 mg de fosfatos por 5 ml, lo que corresponde a 4,5 mg/ml. Si tiene un daño grave en la capa frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden, en casos muy raros, causar manchas turbias en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

### 3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 4 a 6 veces al día, una gota en el ojo afectado.

La duración del tratamiento no debe exceder los 14 días. Se recomienda el control del resultado del tratamiento por su médico.

Desenrosque la tapa protectora, gire el frasco boca abajo, incline ligeramente la cabeza hacia atrás y presione el frasco para que el número necesario de gotas caiga en el espacio entre el ojo y el párpado inferior. Cierre cuidadosamente el frasco después de usarlo. Evite el contacto entre la punta del frasco y el ojo o la piel.

Si está usando otros medicamentos oftálmicos al mismo tiempo, espere aproximadamente 15 minutos entre las dos aplicaciones. Las pomadas oculares deben administrarse al final.

En caso de que note que Dexagenta-POS es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No hay datos disponibles.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado Dexagenta-POS, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usarlo por su cuenta, siempre consulte con su médico.

Al usar antibióticos, es importante completar el tratamiento; si no se eliminan todas las bacterias, los síntomas pueden regresar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan.

Para evaluar los efectos secundarios, se han establecido las siguientes frecuencias de aparición:

Muy frecuentes:	ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuentes:	ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios
A veces:	ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios
Rara vez:	ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios
Muy rara vez:	ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios
No conocido	no puede determinarse con los datos disponibles

Problemas hormonales:

No conocido:

Crecimiento de vello corporal adicional (principalmente en mujeres), debilidad muscular y degradación muscular, estrías púrpuras en la piel del cuerpo, presión arterial elevada, menstruación irregular o ausencia de la misma, cambios en las cantidades de proteínas y calcio en su cuerpo, trastornos del crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso de el cuerpo y la cara (llamado 'síndrome de Cushing') (ver sección 2, "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?").

Trastornos del sistema inmunológico:

Rara vez:

Rara vez ocurren reacciones de hipersensibilidad y sensibilidad alérgica por contacto.

Trastornos del ojo:

A veces:

A veces puede ocurrir una sensación de ardor en el ojo inmediatamente después de la instilación. Esto desaparece por sí solo y no debe ser motivo para interrumpir el tratamiento.

Rara vez:

Con el uso prolongado, rara vez puede desarrollarse glaucoma (catarata verde debido a la presión intraocular elevada) o cataratas (opacidad del cristalino) en algunos pacientes.

Rara vez perforación de la córnea

Rara vez ocurre una reinfección por microorganismos no sensibles a la gentamicina No conocido:

Visión borrosa

Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo:

Rara vez:

Rara vez ocurren reacciones de hipersensibilidad severa y alergia por contacto (síndrome de Stevens-Johnson).

En casos muy raros, algunos pacientes con daño severo en la capa transparente frontal del ojo (la córnea) desarrollaron manchas turbias en la córnea debido a depósitos de calcio durante el tratamiento.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación:

Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb

Sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar por debajo de 25°C. No conservar en el refrigerador o congelador. Conservar en el envase original.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta y en el envase de cartón después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No usar más de 1 mes después de abrir el frasco.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no necesita. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos en este medicamento son por ml 1 mg de fosfato sódico de dexametasona y 5 mg de sulfato de gentamicina, equivalentes a 3 mg de gentamicina.

Los otros ingredientes en este medicamento son cloruro de benzalconio 0,05 mg/ml (conservante), fosfato de dihidrógeno de potasio (E 450a), fosfato de hidrógeno de dipotasio, cloruro de sodio y agua para inyecciones.

¿Cómo se ve Dexagenta-POS y cuánto hay en un paquete?

Envase con 1 frasco cuentagotas con 5 ml de solución para uso ocular.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular del registro:  
URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond  
Tel.: +31 492 472 473 Fax: +31 492 472 673 correo electrónico: [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl) Fabricante:  
URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Alemania

Dexagenta-POS está registrado bajo RVG 16759.

Este prospecto fue aprobado por última vez en marzo de 2020.

Transtoyou