

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Dexagenta-POS, collyre 1 et 5 mg/ml

Phosphate disodique de dexaméthasone / Sulfate de gentamicine

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Dexagenta-POS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DEXAGENTA-POS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dexagenta-POS est un médicament à double action, à savoir anti-infectieux (contre les infections), grâce à l'antibiotique gentamicine à large spectre contre différentes sortes de bactéries pathogènes. Le corticostéroïde puissant dexaméthasone pour combattre les symptômes inflammatoires. La gentamicine n'est pas efficace contre les virus, les champignons et les levures.

Dexagenta-POS combat les symptômes inflammatoires dans l'œil et prévient les infections après des opérations, sous stricte surveillance médicale.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6.

En cas d'inflammations purulentes aiguës de la partie antérieure de l'œil,

En cas de lésions causées par des champignons, des virus, une infection par le virus de la vaccine, la varicelle,

Affections tuberculeuses de l'œil,

Pression intraoculaire élevée,

Affections oculaires dues à la maladie vénérienne syphilis.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Contactez votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids autour du tronc et du visage, car cela constitue généralement les premiers signes du syndrome de Cushing. Une suppression de la fonction corticosurrénalienne peut survenir après l'arrêt d'un traitement prolongé ou intensif avec Dexa-POS. Contactez votre médecin avant d'arrêter le traitement vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités avec un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin si vous avez des troubles de la vision ou d'autres troubles visuels.

Lorsque l'on porte des lentilles de contact souples, pendant le traitement avec Dexagenta-POS, on ne peut pas porter de lentilles de contact souples. Sauf si votre médecin a donné d'autres instructions.

De plus, l'utilisation locale prolongée de corticostéroïdes peut provoquer une augmentation de la pression oculaire chez certains patients. Il est recommandé de faire contrôler régulièrement la pression oculaire.

Une utilisation prolongée peut également entraîner une augmentation des micro-organismes non sensibles, y compris les champignons. Si une infection survient à nouveau pendant le traitement, vous devez immédiatement contacter votre médecin traitant.

L'apparition d'une hypersensibilité à tous les antibiotiques du groupe des aminoglycosides (notamment néomycine, framycétine, kanamycine et tobramycine) auquel appartient la gentamicine, peut survenir. Le risque d'hypersensibilité augmente avec l'utilisation répétée de médicaments appartenant au groupe des antibiotiques aminoglycosides. Vous devez arrêter le traitement en cas de réaction d'hypersensibilité.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Dexagenta-POS, ou l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'une prescription.

L'utilisation simultanée de certains autres médicaments ophtalmiques peut entraîner une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire.

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

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de ce produit pendant la grossesse chez l'homme pour évaluer sa nocivité potentielle. Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes (provoquant des malformations chez le fœtus) lors d'expériences animales. L'utilisation des gouttes ophtalmiques Dexagenta-POS pendant la grossesse doit se faire uniquement sous indication stricte.

On ne sait pas si ces médicaments sont excrétés dans le lait maternel. Étant donné la faible absorption des principes actifs après administration oculaire, Dexagenta-POS peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données sur l'effet des gouttes ophtalmiques sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. D'un point de vue théorique, un effet est cependant peu probable.

Dexagenta-POS contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates

Ce médicament contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium pour chaque 5 ml, correspondant à 0,05 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut en changer la couleur. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et ne les remettre que 15 minutes après.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou une affection de la cornée (la couche avant transparente de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale, des picotements ou des douleurs dans l'œil après l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 22,5 mg de phosphates par 5 ml, correspondant à 4,5 mg/ml.

Si vous avez une lésion grave de la couche avant transparente de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent, dans de très rares cas, provoquer des taches troubles sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est de 4 à 6 fois par jour, une goutte dans l'œil atteint.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 14 jours. Un contrôle des résultats du traitement par votre médecin est souhaité.

Dévissez le capuchon de protection, retournez le flacon, inclinez légèrement la tête en arrière et pressez le flacon pour que le nombre de gouttes nécessaire tombe dans l'espace entre l'œil et la paupière inférieure. Fermez soigneusement le flacon après usage. Évitez le contact entre l'embout du flacon et l'œil ou la peau.

Si vous utilisez simultanément d'autres médicaments ophtalmiques, attendez environ 15 minutes entre les deux applications. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous remarquez que Dexagenta-POS est trop fort ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée disponible.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

Si vous avez utilisé trop de Dexagenta-POS, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament?

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne pas arrêter de votre propre initiative, consultez toujours votre médecin.

Lors de l'utilisation d'antibiotiques, il est important de terminer le traitement, si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour l'évaluation des effets indésirables, les fréquences d'apparition suivantes ont été établies :

Très fréquent :	surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10
Fréquent :	surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10
Parfois :	surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100
Rarement :	surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000
Très rarement :	surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000
Inconnu	ne peut être déterminé avec les données disponibles

Problèmes hormonaux :

Inconnu :

Croissance de poils supplémentaires (principalement chez les femmes), faiblesse musculaire et dégradation musculaire, stries pourpres sur la peau du corps, hypertension artérielle, menstruations irrégulières ou absentes, changements dans les quantités de protéines et de calcium dans votre corps, troubles de croissance chez les enfants et adolescents, et gonflement et prise de poids de du corps et du visage (appelé « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2, « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »).

Affections du système immunitaire :

Rarement :

Rare apparition de réactions d'hypersensibilité et hypersensibilité de contact allergique.

Affections oculaires :

Parfois :

Parfois, une sensation de brûlure dans l'œil peut survenir immédiatement après l'instillation. Cela disparaît spontanément et ne doit pas être une raison pour arrêter le traitement.

Rarement :

En cas d'utilisation prolongée, un glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) ou une cataracte (opacification du cristallin) peuvent rarement survenir chez certains patients.

Rarement perforation de la cornée

Rare apparition d'une réinfection par des micro-organismes non sensibles à la gentamicine Inconnu :

Vision floue

Affections de la peau ou du tissu sous-cutané :

Rarement :

Rarement apparition de réactions d'hypersensibilité sévères et d'hypersensibilité de contact allergique (syndrome de Stevens-Johnson).

Dans de très rares cas, certains patients, avec des dommages sévères à la couche transparente avant de l'œil (la cornée), ont développé des taches troubles sur la cornée dues à des dépôts de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb

Site web : www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur. Conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage en carton après EXP. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Après ouverture du flacon, ne pas utiliser plus d'un mois.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives dans ce médicament sont par ml 1 mg de phosphate disodique de dexaméthasone et 5 mg de sulfate de gentamicine correspondant à 3 mg de gentamicine.

Les autres substances dans ce médicament sont le chlorure de benzalkonium 0,05 mg/ml (conservateur), le dihydrogénophosphate de potassium (E 450a), le diphosphate de potassium, le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

À quoi ressemble Dexagenta-POS et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Emballage avec 1 flacon compte-gouttes contenant 5 ml de solution pour usage ophtalmique.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'enregistrement :

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tél. : +31 492 472 473 Fax : +31 492 472 673 e-mail : info@ursapharm.nl Fabricant :

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Dexagenta-POS est enregistré sous le numéro RVG 16759.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mars 2020.