

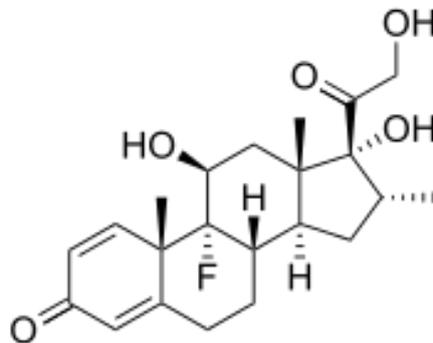


DEXA F Solución Oftálmica

DESCRIPCIÓN:

| | |
|----------------------------|----------------------------------|
| Producto: | DEXA F |
| Presentaciones: | 7.5 mL |
| Principios Activos: | Dexametasona fosfato Sodico 0.1% |

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: 9-fluoro-11 β ,17,21-trihidroxi-16a-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona

Categoría: Solución oftálmica estéril, antiinflamatorio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Dexametasona: El efecto antiinflamatorio de la dexametasona es unas 25 veces mayor que el de la hidrocortisona. Como todos los glucocorticoides antiinflamatorios, la dexametasona inhibe la fosfolipasa A2, que es el primer paso de la síntesis de prostaglandinas, y por tanto impide la formación posterior de mediadores inflamatorios, como las prostaglandinas y los leucotrienos. La dexametasona inhibe también la migración quimiotáctica de neutrófilos hacia el interior del foco de inflamación y reduce el número de linfocitos y su actividad.

DATOS DE TOXICIDAD PRECLÍNICA

Se ha demostrado que la dexametasona es

teratógena en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de las dosis terapéuticas. En ratones, los corticoesteroides causan resorción fetal y paladar hendido. En conejos, los corticoesteroides producen resorción fetal y múltiples anomalías de la cabeza, las orejas, las extremidades y el paladar.

USOS

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Nota: Debe mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

INDICACIONES

Inflamación del segmento anterior del ojo en pacientes en los que está indicado el tratamiento con corticoesteroides.



DEXA F Solución Oftálmica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Lesiones corneales debidas a infecciones no bacterianas y procesos ulcerativos. Herpes simple y otras infecciones víricas. Micosis y otras infecciones fúngicas.
- Trastornos hemáticos graves debidos a mielosupresión y disfunción hepática.
- Antecedentes familiares de mielosupresión.
- Recién nacidos (0 a 27 días de edad).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

El uso prolongado de corticoesteroides puede causar un aumento patológico de la presión intraocular. En individuos predispuestos y en los que tienen glaucoma, se debe controlar regularmente la presión intraocular, en especial en caso de tratamiento prolongado.

El tratamiento intensivo a largo plazo posiblemente contribuya a la formación de cataratas subcapsulares posteriores o a su agravamiento.

El preparado no debe utilizarse durante más de 10 días.

En las enfermedades que producen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, es sabido que se pueden producir perforaciones con el uso crónico de esteroides tópicos.

Si no se observa una mejoría al cabo de 3 días de tratamiento, se deben plantear otras medidas terapéuticas.

El uso de esteroides inmediatamente después de la cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la formación de ampollas.

Es necesario tener precaución en los pacientes que padecen diabetes mellitus.

Estos pacientes pueden estar predispuestos al aumento de la presión intraocular o a la formación de cataratas. Por lo general, se ha de tener cuidado cuando se administren corticoesteroides a los lactantes (de 28 días a 3 meses de edad) y a los niños menores de 2 años.

EFFECTOS ADVERSOS

Trastornos oculares: Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son las que indican irritación o reacciones de hipersensibilidad (prurito, enrojecimiento, edema, sensación de cuerpo extraño y otros signos de irritación que no estaban presentes antes de administrar el tratamiento). También se han señalado la aparición de escozor o ardor y de visión borrosa después de instilar el fármaco.

Entre las reacciones adversas asociadas al tratamiento tópico con esteroides se encuentran la elevación de la presión intraocular, con la posible aparición de glaucoma (lesión del nervio óptico; defectos de la agudeza visual y del campo visual), la formación de cataratas subcapsulares posteriores, y la infección ocular secundaria después de la supresión de la respuesta del huésped; se puede producir retraso de la cicatrización de las heridas y adelgazamiento corneal o perforación del globo ocular.

La ptosis palpebral y la midriasis también se han relacionado con el uso de esteroides oftálmicos.

Trastornos digestivos: El paciente puede sentir un sabor amargo (disgeusia) poco después de la aplicación del cloranfenicol.

Aunque los efectos generales no sean frecuentes, se han producido algunos casos de efectos generales de los corticoesteroides después de la administración tópica de estos fármacos.

INCOMPATIBILIDADES

No se conoce ninguna incompatibilidad.



DEXA F Solución Oftálmica

EMBARAZO Y LACTANCIA

Se ha demostrado que la dexametasona es teratógena en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de las dosis terapéuticas (ver Datos de toxicidad preclínica). No se han realizado ensayos controlados en mujeres embarazadas.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINARIA

Ningún paciente que sufra visión borrosa o trastornos visuales debe conducir o utilizar máquinas hasta que la visión se normalice.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Una gota, instilada en el saco conjuntival, de 3 a 5 veces al día durante 10 días.

En casos agudos: hasta 1 gota por hora.

Uso en ancianos: No hay datos indicativos de que sea preciso modificar la dosis en los ancianos.

Uso en niños: No se han realizado estudios en niños.

ALMACENAMIENTO

CONSERVACIÓN: Una vez abierto el frasco, no se debe usar durante más de un mes. Almacénece a temperatura menor de 30 °C.

