FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DEXAMONO
1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose
Desametasone fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo***.**
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è DEXAMONO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DEXAMONO
3. Come usare DEXAMONO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEXAMONO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È DEXAMONO E A CHE COSA SERVE

DEXAMONO è un collirio soluzione in contenitori monodose che contiene una sostanza chiamata desametasone. Questa sostanza è un corticosteroide che inibisce i sintomi infiammatori.
DEXAMONO è indicato per:
- **Il trattamento dell'infiammazione dell'occhio.** L'occhio non deve essere infetto (occhio rosso, secrezioni, lacrimazioni); altrimenti deve essere associato un trattamento specifico dell'infezione (vedere paragrafo 2).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DEXAMONO

Non usi DEXAMONO:
- Se ha **un'infezione oculare** come le infezioni batteriche (comprese le infezioni purulente acute), infezioni fungine, infezioni virali (ad es. Herpes simplex, virus vaccinico, varicella-zoster) o amebiche,
- in presenza di **danni corneali** (perforazione, ulcerazione e lesione della cornea con epitelizzazione incompleta),
- in presenza di riconosciuta **ipertensione oculare** indotta da glucocorticoidi (famiglia dei corticosteroidi),
- se è **allergico** (ipersensibile) **al desametasone sodio fosfato** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DEXAMONO.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DEXMONO.
NON INIETTARE, NON INGERIRE.
Evitare il contatto tra la punta del contenitore e l'occhio o le palpebre.
• Se utilizza DEXAMONO **deve eseguire un controllo oftalmologico** in ogni caso e in particolare:
- Nei bambini e negli anziani, dovete eseguire controlli oftalmologici più frequenti,
- Se ha una infezione oculare. Può utilizzare DEXAMONO solamente se l'infezione è controllata da un trattamento antinfettivo,
- Se ha un'ulcera corneale. Non deve utilizzare un trattamento con desametasone topico, o utilizzare DEXAMONO a meno che l'infiammazione sia la causa principale della ritardata guarigione,
- Se ha un preesistente aumento della pressione intraoculare. Se in precedenza ha reagito ad un trattamento topico con steroidi con un aumento della pressione intraoculare, se trattato con DEXAMONO è a rischio di sviluppare un aumento della pressione intraoculare,
- Se ha un glaucoma.

• Bambini: La terapia a lungo termine ed ininterrotta deve essere evitata.
• Congiuntivite allergica grave: se ha una grave congiuntivite allergica, che non risponde alla terapia standard, può utilizzare DEXAMONO solamente per un breve periodo.
• Diabetico: se è diabetico informi il suo oculista.
• Occhio arrossato: Se ha un occhio arrossato in assenza di diagnosi non deve utilizzare DEXAMONO.
• Lenti a contatto: non deve utilizzare lenti a contatto durante il trattamento con DEXAMONO.

Altri medicinali e DEXAMONO
In caso di trattamento concomitante con altro collirio, distanziate le instillazioni di 15 minuti.
Sono state segnalate precipitazioni di fosfato di calcio sulla superficie corneale durante la terapia topica concomitante di steroidi e beta-bloccanti.
Informi il medico o farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
• Ci sono dati insufficienti sull'uso di DEXAMONO durante la gravidanza per valutare i possibili effetti dannosi.
Per questa ragione si consiglia di non usare DEXAMONO durante la gravidanza.
• Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno.
Tuttavia la dose totale di desametasone è bassa. Quindi DEXAMONO può essere usato durante l'allattamento.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come per gli altri colliri, la temporanea visione offuscata o altri disturbi visivi possono influire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è nitida.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME USARE DEXAMONO

Dosaggio
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di 1 goccia da 4 a 6 volte al giorno nell'occhio interessato. Nei casi gravi il trattamento dovrebbe iniziare con una goccia ogni ora, e dovrebbe essere ridotto ad una goccia ogni 4 ore quando si osserva una risposta favorevole. Si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio al fine di evitare una ricaduta.

- Negli anziani non è richiesta nessuna correzione del dosaggio.
- Nei bambini, la terapia a lungo termine ed ininterrotta deve essere evitata.

Metodo di somministrazione

Uso oftalmico: questo medicinale deve essere somministrato negli occhi.

1. **Si lavi le mani** attentamente prima di usare il prodotto.
2. Instilli **una goccia nell'occhio interessato**, mentre guarda verso l'alto e abbassi la palpebra inferiore con il dito.
3. Immediatamente dopo l'instillazione, effettui una breve pressione con il suo dito sull'angolo interno dell'occhio trattato per alcuni minuti (per ridurre la possibilità di reazioni sistemiche e far penetrare in modo ottimale il medicinale nell'occhio).
4. Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso.

Frequenza di somministrazione
Da 4 a 6 volte al giorno.

Durata del trattamento
La durata del trattamento varia generalmente da alcuni giorni fino ad un massimo di 14 giorni.

Se usa più DEXAMONO di quanto deve
Se ha instillato una quantità eccessiva di prodotto nell'occhio e lamenta un'irritazione persistente sciacqui l'occhio con acqua sterile.
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare DEXAMONO
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DEXAMONO
Non interrompa bruscamente il trattamento. Chieda sempre al medico se decide di interrompere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino:

Disturbi oculari:
Molto comune (può interessare più di uno ogni 10 persone):
- pressione intraoculare elevata dopo 2 settimane di trattamento.

Comune (può interessare meno di uno ogni 10 persone):
- disagio, irritazione, bruciore, dolore puntorio, prurito e visione offuscata dopo l'instillazione. Questi sono di solito sintomi a breve e medio termine.

Non comune (può interessare meno di uno ogni 100 persone):
- reazioni allergiche e di ipersensibilità ad uno dei componenti del collirio,
- ritardata guarigione delle ferite,
- appannamento del cristallino (cataratta),
- infezioni,
- glaucoma.

Molto raro (può interessare meno di uno ogni 10.000 persone):
- infiammazione delle membrane dell'occhio (congiuntivite),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- gonfiore della faccia (edema facciale),
- prolasso delle palpebre (ptosi),
- infiammazione della membrana pigmentata dell'iride (uveite),
- calcificazione della cornea,
- infiammazione della cornea (cheratopatia del cristallino),
- variazioni dello spessore corneale,
- edema corneale,
- ulcera corneale,
- perforazione corneale.

Disordini generali:
Non comune (può interessare meno di uno ogni 100 persone):
Soppressione della funzione corticosurrenale dopo frequenti applicazioni.

In casi molto rari, pazienti con gravi danni allo strato chiaro della parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato zone di opacizzazione sulla cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE DEXAMONO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi DEXAMONO dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose dopo la dicitura "EXP." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura della bustina: utilizzare i contenitori monodose entro 5 giorni.
Dopo la prima apertura della bustina: utilizzare i contenitori monodose entro 10 giorni.
Dopo la prima apertura del contenitore monodose: usare immediatamente ed eliminare il contenitore monodose con la soluzione rimanente subito dopo l'uso.
Conservare i contenitori monodose all'interno del sacchetto per tenerli al riparo dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene DEXAMONO

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. Ogni millilitro di soluzione contiene 1 mg di desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).
- Gli eccipienti sono edetato disodico, disodio fosfato dodecaidrato, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DEXAMONO e contenuto della confezione

DEXAMONO è una soluzione trasparente da incolore a marroncino che si presenta in contenitori monodose.
Ogni contenitore monodose contiene 0,4 ml di soluzione. La confezione contiene 10, 20, 30, 50 o 100 contenitori monodose confezionati in sacchetti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires THEA,
12, rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2
FRANCIA

Concessionario di vendita
THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore
EXCELVISION,
Rue de la Lombardière,
07100 Annonay,
FRANCIA

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
FRANCIA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Francia, Polonia, Portogallo e Spagna	DEXAFREE
Belgio, Lussemburgo e Olanda	MONOFREE DEXAMETHASON
Austria e Germania	MONODEX
Italia	DEXAMONO

Questo foglio è stato aggiornato il: Dicembre 2014

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).