Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexavision 1 mg/mL collirio, soluzione
desametasone fosfato

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Dexavision e a cosa serve

Dexavision contiene desametasone, un corticosteroide usato per fermare i sintomi infiammatori (quali dolore, calore, gonfiore e arrossamento).

Dexavision è usato per il trattamento dell'infiammazione dell'occhio.

Se l'occhio è infetto (occhio rosso, secrezioni, lacrimazioni), le sarà dato un altro medicinale da utilizzare insieme a Dexavision. Vedere paragrafo 2.

Dexavision collirio soluzione, è una soluzione sterile che non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dexavision

Non usi Dexavision
- se è allergico al desametasone fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una infezione oculare per la quale non sta utilizzando alcun medicinale,
- in presenza di danni alla superficie dell'occhio (piccole perforazioni, ulcerazioni o lesioni che non sono correttamente guarite),
- in presenza ipertensione oculare nota per essere indotta da glucocorticoidi (famiglia dei corticosteroidi),

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dexavision.

- non lo inietti o lo deglutisca.
- Eviti il contatto tra la punta del dispenser e l'occhio o le palpebre.
- Durante l'uso di Dexavision è necessario un attento monitoraggio dell'occhio e in particolare:
  - per i bambini e gli anziani. È consigliabile un monitoraggio più frequente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- se ha un'infezione oculare. Usi Dexavision soltanto se sta usando un medicinale antinfettivo.
- se ha un'ulcera corneale, una lesione aperta sulla superficie dell'occhio talvolta accompagnata da dolore forte, lacrimazione, strabismo o perdita della vista. Non usi Dexavision a meno che l'infiammazione sia la causa principale della ritardata guarigione.
- se soffre di pressione alta intraoculare. Se in precedenza ha reagito ad un trattamento oftalmico con steroidi con un aumento della pressione intraoculare, è a rischio di svilupparlo di nuovo se usa Dexavision.
- se ha il glaucoma, una condizione che può provocare danno al nervo ottico e perdita della vista.

• Ai primi segni di calcificazione corneale il farmaco deve essere sospeso e il paziente deve essere trattato con preparazioni senza fosfati.
• Bambini: non usare per il trattamento a lungo termine senza interruzione.
• Se ha una grave congiuntivite allergica (arrossamento, gonfiore, prurito e lacrimazione dell'occhio) che un altro medicinale non è stato in grado di trattare, usi Dexavision solo per un breve periodo.
• Diabetico: se è diabetico informi il suo oculista o l'ottico.
• Se ha un occhio arrossato in assenza di diagnosi non deve utilizzare Dexavision.
• Lenti a contatto: non deve utilizzare lenti a contatto durante il trattamento con Dexavision.

Se ha sofferto in precedenza di ipersensibilità da contatto con argento non deve usare questo medicinale.

Informi il medico se manifesta aumento di peso e gonfiore al tronco e al viso, poiché queste sono generalmente le prime manifestazioni di una sindrome detta sindrome di Cushing. Soppressione della funzione surrenalica si può sviluppare dopo un trattamento a lungo termine o intensivo con Dexavision. Informi il medico prima di interrompere il trattamento autonomamente. Questi rischi sono particolarmente importanti nei bambini e nei pazienti trattati con medicinali detti ritonavir o cobicistat.

Altri medicinali e Dexavision
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In caso di trattamento concomitante con altro medicinale per l'occhio, distanziare le somministrazioni di 15 minuti.
L'uso concomitante di un collirio contenente steroidi e un collirio contenente beta bloccanti (per trattare la pressione oculare alta) può provocare precipitazioni di fosfato di calcio sulla superficie dell'occhio.

Informi il medico se sta usando ritonavir o cobicistat, poiché questo può aumentare la quantità di desametasone nel sangue.

Gravidanza e 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 usare questo medicinale.

Non vi sono informazioni sufficienti sull'uso di desametasone durante la gravidanza per conoscere i possibili effetti indesiderati. Per questo motivo, l'uso di Dexavision durante la gravidanza non è raccomandato.

Non è noto se questo medicinale sia presente nel latte materno. Tuttavia la dose di Dexavision è bassa. Dexavision può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avere visione offuscata per un breve periodo dopo l'uso del collirio. Aspetti fino a quando la vista torna normale prima di guidare o usare macchinari.

Dexavision contiene tampone fosfato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Questo medicinale contiene 1,976 mg di fosfati in ciascun mL di soluzione, equivalenti a 7,450 mg di disodio fosfato dodecaidrato.
Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Dexavision

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. Se il suo caso è più grave, le può essere detto di iniziare con una goccia ogni ora, e poi passare ad una goccia ogni 4 ore quando si osserva una risposta favorevole. È importante effettuare una diminuzione graduale del dosaggio al fine di evitare che la condizione peggiori di nuovo.

Anziani
Non è richiesta nessuna correzione del dosaggio.

Uso nei bambini
Non usare questo medicinale per il trattamento a lungo termine senza interruzione.

Modo di somministrazione
Uso oftalmico: questo medicinale è un collirio che deve essere somministrato nell'occhio.

Non faccia toccare la punta del contenitore multidose con l'occhio o l'area intorno all'occhio. Questo può provocare una lesione all'occhio. La soluzione del collirio può diventare contaminata con batteri che possono provocare infezioni e portare a grave danno oculare, fino anche alla perdita della vista.

Per evitare la contaminazione del contenitore multidose, tenga la punta del contenitore multidose lontana dal contatto con qualsiasi superficie.

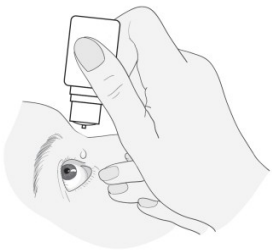
Prima dell'instillazione del collirio:
- Si lavi le mani prima di aprire il flacone.
- Non usi questo medicinale se nota che il sigillo a prova di manomissione sul collo del flacone è rotto prima di usarlo per la prima volta.
- Quando lo usa per prima volta, prima di erogare una goccia nell'occhio, deve prima di tutto fare pratica ad usare il flacone contagocce premendolo lentamente per erogare una goccia nell'aria, lontano dall'occhio.
- Quando si sente sicuro di poter erogare una goccia per volta, scelga la posizione che ritiene più comoda per l'istillazione delle gocce (può stare seduto, sdraiato sulla schiena o in piedi davanti a uno specchio).

Instillazione:
1. Tenga il flacone direttamente sotto il tappo e lo giri per aprire il flacone. Non tocchi niente con la punta del flacone per evitare la contaminazione della soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

2. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone sopra l'occhio.

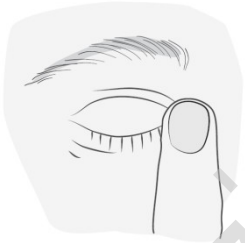
3. Abbassi la palpebra inferiore e guardi verso l'alto. Prema il flacone delicatamente nel centro e faccia cadere una goccia nell'occhio. Si prega di notare che ci può essere un ritardo di alcuni secondi tra la pressione e la caduta della goccia. Non prema troppo forte. Se non è sicuro di come somministrare il medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.



4. Batta le palpebre alcune volte in modo che la goccia si distribuisca sull'occhio.

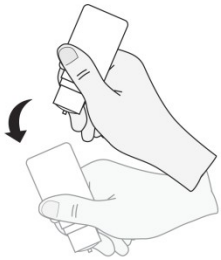


5. Dopo aver usato Dexavision, prema un dito nell'angolo dell'occhio, sul lato del naso, per alcuni minuti. Questo serve ad impedire alle gocce di collirio di andare nel resto del corpo.



6. Ripeta le istruzioni 2. - 5. per erogare una goccia anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo. Talvolta è necessario il trattamento di un solo occhio e il medico le dirà se questo è il suo caso e quale occhio necessita di trattamento.

7. Dopo l'uso e prima di rimettere il tappo, il flacone deve essere agitato una volta, girato verso il basso, senza toccare la punta del contagocce, per rimuovere qualsiasi residuo di liquido sulla punta. Questo è necessario per assicurare l'erogazione delle gocce successive.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Dopo aver usato tutte le dosi, ci sarà un po' di Dexavision residuo nel flacone. Questo non deve preoccuparla poiché è stata aggiunta una quantità in eccesso di Dexavision e lei prenderà la quantità completa di Dexavision prescritta dal medico. Non provi ad usare la quantità di medicinale in eccesso che rimane nel flacone dopo che ha completato il corso di trattamento.

Frequenza di somministrazione
Da 4 a 6 volte al giorno.

Durata del trattamento
Dovrà usare il collirio per alcuni giorni e per non più di 14 giorni.

Se usa più Dexavision di quanto deve
Se ha instillato una quantità eccessiva di medicinale nell'occhio e questo le fa male, sciacqui l'occhio con acqua sterile.
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

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

Se interrompe il trattamento con Dexavision
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Si rivolga sempre al medico se sta pensando di interrompere il trattamento.

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

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 1 persona su 10):
- pressione intraoculare elevata dopo 2 settimane di trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- fastidio, irritazione, bruciore, dolore pungente, prurito e visione offuscata dopo l'instillazione. Questi sono di solito sintomi lievi che non durano a lungo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- segni di reazione allergica,
- ritardata guarigione delle ferite,
- appannamento del cristallino (cataratta),
- infezioni,
- alta pressione oculare (glaucoma).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infiammazione della superficie oculare che provoca arrossamento, lacrimazione e irritazione (congiuntivite),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- gonfiore del viso (edema facciale),
- prolasso delle palpebre (ptosi),
- infiammazione dell'occhio che provoca dolore e arrossamento (uveite),
- deposito di calcio sulla superficie dell'occhio (calcificazione della cornea),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- infiammazione della superficie dell'occhio che provoca visione offuscata, occhi secchi, sensibilità alla luce, bruciore, lacrimazione e sensazione di sabbia nell'occhio (cheratopatia del cristallino),
- variazioni dello spessore della superficie dell'occhio,
- gonfiore della superficie dell'occhio (edema corneale),
- ulcera sulla superficie dell'occhio che provoca dolore, lacrimazione, strabismo e perdita della vista,
- piccoli fori sulla superficie dell'occhio (perforazione corneale).

Effetti indesiderati generali:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- se usato spesso, i reni possono non produrre abbastanza ormoni (soppressione della funzione corticosurrenale). Questo può manifestarsi come basso zucchero nel sangue, disidratazione, perdita di peso e stato confusionale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- problemi ormonali: crescita eccessiva di peli corporei (soprattutto nelle donne), debolezza e perdita muscolare, formazione di segni violacei sulla pelle, aumento della pressione sanguigna, mestruazioni irregolari o saltate, cambiamenti dei livelli di proteine e di calcio nel corpo, arresto della crescita nei bambini e adolescenti e gonfiore del viso e incremento del peso corporeo(detto 'sindrome di Cushing') (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dexavision

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il collirio per più di 28 giorni dopo la prima apertura del flacone. Scriva la data di apertura del flacone nello spazio sull'etichetta del flacone e sulla scatola.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Dexavision:
- Il principio attivo è desametasone fosfato.
  Ogni millilitro di soluzione contiene 1 mg di desametasone fosfato come desametasone sodio fosfato
- Gli altri componenti sono disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, disodio edetato, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per la l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Dexavision e contenuto della confezione
Dexavision collirio, soluzione si presenta come 6 ml di soluzione limpida in un flacone bianco opaco da 11 ml in LDPE con beccuccio Novelia bianco (HDPE e silicone) e un tappo bianco in HDPE.

Ogni scatola contiene 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio produttore
FB VISION S.r.l.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 – Ascoli Piceno, Italia (IT)

Produttore
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grecia

o

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière,
ANNONAY 07100
Francia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Oratoria
Italia	Dexavision
Cipro	Oratoria
Grecia	Oratoria
Polonia	Oratoria
Svezia	Oratoria
Germania	Oratoria 1 mg / ml Augentrofen, Lösung
Francia	Oratoria
Regno Unito	Eythalm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).