

Produit : Notice_FR_DEXAMETHASONE_GL®	
Dimensions : 180x220mm	
Couleurs :	NOIR  FICHIER NON IMPRIMABLE

DEXAMETHASONE GL®

Dexaméthasone sodium phosphate

1 mg/ml

1.DENOMINATION COMMERCIALE : DEXAMETHASONE GL®.

2.DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Dexaméthasone sodium phosphate.

3.DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : 1 mg/ml, collyre en solution, flacon de 10 ml.

4.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour 1 ml :

Dexaméthasone 1 mg

Sous forme de Dexaméthasone sodium phosphate 1,365 mg

Liste des excipients : Disodium edetate, disodium phosphate dodécahydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

5.LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFETS NOTOIRE : Phosphates.

6.INDICATIONS THERAPEUTIQUES : DEXAMETHASONE GL® contient une substance active appelée dexaméthasone. Cette substance active est un corticoïde qui inhibe les symptômes inflammatoires. DEXAMETHASONE GL® est indiqué pour traiter des états inflammatoires non infectieux de votre (vos) œil (yeux). En cas d'infection oculaire (rougeur de l'œil, sécrétions, larmoiement...) ; un traitement spécifique de votre infection devra être associé.

7.POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie : La dose recommandée est de 1 goutte, 4 à 6 fois par jour, dans l'œil malade. Dans les cas graves, le traitement peut débuter par 1 goutte toutes les heures et doit être réduit à 1 goutte toutes les 4 heures dès qu'une réponse favorable est observée. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter un effet rebond. • Chez les personnes âgées, aucun ajustement de posologie n'est nécessaire. • Chez les enfants, le traitement continu de longue durée doit être évité.

Mode d'administration : Voie oculaire.

DEXAMETHASONE GL® doit être utilisé seulement dans les yeux. Il est conseillé aux patients :

• De se laver soigneusement les mains avant l'instillation,

• D'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

1.Ôter le capuchon protecteur. 2.Vérifier que le « finger sleeve » est bien en place. 3.Amorcer la pompe oculaire par des pressions « la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse. 4.Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter. 5.Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera. 6.Remettre le capuchon protecteur après utilisation. 7.Immédiatement après instillation, appliquer une légère pression avec votre doigt sur l'angle interne de l'œil traité pendant quelques minutes (dans le but de diminuer le risque de réactions systémiques et d'augmenter la pénétration de la substance active dans l'œil).

Fréquence d'administration : 4 à 6 fois par jour.

Durée du traitement : La durée du traitement varie généralement de quelques jours à 14 jours au maximum.

Si vous oubliez d'utiliser DEXAMETHASONE GL® : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DEXAMETHASONE GL® : N'arrêtez pas de prendre votre traitement brusquement. Consultez toujours votre médecin si vous décidez d'arrêter le traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

8.CONTRE-INDICATIONS : • Si vous êtes allergique (hypersensible) au Dexaméthasone sodium phosphate ou à l'un des autres composants contenus dans DEXAMETHASONE GL®, collyre en solution, mentionnés dans la rubrique 4. • Si vous souffrez d'une infection oculaire pouvant être bactérienne (infection purulente aiguë), fongique, virale (virus herpétique, virus de la vaccine ou virus varicelle-zona) ou amibienne. • En cas d'atteintes de la cornée (perforation, ulcération ou lésions associées à une ré-épithélialisation incomplète). • En cas d'hypertension oculaire connue provoquée par les glucocorticoïdes (famille des corticoïdes).

9.PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES : Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser DEXAMETHASONE GL®. **NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.** Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. Rebouchez le flacon après utilisation. Une surveillance ophtalmologique étroite est requise durant l'utilisation de DEXAMETHASONE GL® dans tous les cas et en particulier : • Chez les enfants et le sujet âgé. Une surveillance ophtalmologique plus fréquente est recommandée. • Si vous avez une infection oculaire. Utilisez DEXAMETHASONE GL® seulement si l'infection est contrôlée par un traitement anti-infectieux. • Si vous présentez un ulcère de la cornée. N'utilisez pas de traitement local à base de dexaméthasone ou DEXAMETHASONE GL® sauf lorsque l'inflammation est la cause principale du retard de cicatrisation. • Si vous présentez une augmentation de la pression intra-oculaire. Si vous avez déjà réagi à un traitement corticoïde local par une augmentation de la pression intra-oculaire, vous présentez un risque de développer une augmentation de la pression intra-oculaire si vous êtes traité par DEXAMETHASONE GL®. • Si vous avez un glaucome.

Conjonctivite allergique sévère : si vous avez une conjonctivite allergique sévère qui ne répond pas à un traitement standard, vous devez prendre DEXAMETHASONE GL® uniquement sur une courte durée.

Diabétique : Si vous êtes diabétique, vous devez en informer votre ophtalmologiste.

Œil rouge : Si vous avez un œil rouge non diagnostiqué, vous ne devez pas utiliser DEXAMETHASONE GL®.

Lentilles de contact : vous devez éviter le port des lentilles de contact pendant le traitement par DEXAMETHASONE GL®. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se

développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec DEXAMETHASONE GL®. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants : Le traitement continu de longue durée doit être évité.

10.INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez 15 minutes entre chaque instillation. Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang. Des précipitations de phosphate de calcium à la surface de la cornée ont été rapportées en cas d'utilisation concomitante locale de corticoïdes et de bêta-bloquants. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. DEXAMETHASONE GL®, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool : Sans objet.

11.FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de dexaméthasone à 1 mg/ml pendant la grossesse pour évaluer les effets indésirables potentiels. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser DEXAMETHASONE GL® pendant la grossesse.

Allaitement : On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Cependant la dose totale de dexaméthasone est faible. En conséquence DEXAMETHASONE GL® peut être utilisé pendant l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

12.EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Comme avec tous les collyres, une vision provisoirement trouble ou d'autres troubles de la vue peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ne pas conduire de véhicules ou utiliser des machines avant le retour de la vision normale.

13.EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• **Troubles endocriniens : Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** Problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 9 « précautions d'emploi et mises en garde spéciales »).

• **Affections oculaires : Très fréquemment : pouvant affecter plus de 1 patient sur 10 :** Pression intra-oculaire élevée, après 2 semaines de traitement.

Fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 : Gêne, irritation, brûlure, picotements, démangeaisons et vision trouble après l'instillation. Ces manifestations sont généralement modérées et de courte durée.

Peu fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100 : réactions allergiques et d'hypersensibilité à l'un des composants du collyre, retard de cicatrisation, opacification du cristallin (cataracte), infections, glaucome.

Très rarement : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000 : inflammation des membranes de l'œil (conjonctivite), dilatation de la pupille (mydriase), gonflement de la face (œdème facial), paupière tombante (ptosis), inflammation de l'iris (uvéite), calcification de la cornée, inflammation de la cornée (kératopathie cristalline), variations de l'épaisseur de la cornée, œdème cornéen, ulcération de la cornée, perforation de la cornée. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Déclaration des effets indésirables : Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance –**Site internet : www.cnpm.org.dz**.

14.SURDOSAGE : Rincez l'œil à l'eau stérile si vous avez instillé trop de produit dans votre œil et que vous ressentez une irritation prolongée. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

15.INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16.DUREE DE CONSERVATION : Avant ouverture : 2 ans – Après première utilisation : 3 mois.

17.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : Conservation à l'abri de la lumière. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

18.NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Boîte de 1 flacon multidose en HDPE de 10 ml contenant 10 ml de produit muni d'une aéro-pompe oculaire 3k.

19.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

20.CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I.

21.NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : GENERICLAB, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

22.NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et conditionneur :** GENCOPHARM, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

• **Libérateur des lots :** GENERICLAB, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

23.NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 24/17 G 173/065

24.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Février 2024.

Genericlab