ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Phosphate de dexaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: AGENTS ANTI-INFLAMMATOIRES OPHTALMOLOGIQUES, Corticoïdes, non associés - Code ATC: S01BA01.

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose est un collyre en solution en récipient unidose, qui contient une substance active appelée dexaméthasone.

Cette substance active est un corticoïde qui inhibe les symptômes inflammatoires.

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose est indiqué pour traiter l'inflammation 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 (voir rubrique 2).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

N’utilisez jamais DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au phosphate sodique de dexaméthasone** ou à l'un des autres composants contenus dans DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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),

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d’utiliser DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER

Eviter le contact de l'embout de l'unidose avec l'œil ou les paupières.

- Une surveillance *ophtalmologique* étroite est requise durant l'utilisation de DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose 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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose 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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, 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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose,

  - 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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose 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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.

- Lentilles de contact : vous devez éviter le port des lentilles de contact pendant le traitement par DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.

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 DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose. 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.

Autres médicaments et DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

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.

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de DEXAFREE pendant la grossesse pour évaluer les effets indésirables potentiels.

C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser DEXAFREE pendant la grossesse.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Cependant la dose totale de dexaméthasone est faible.

En conséquence DEXAFREE 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.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose contient des phosphates

Ce médicament contient 80 microgrammes de phosphates par goutte.

3. COMMENT UTILISER DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose?

Posologie

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.

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 ophtalmique : ce médicament est destiné à être administré dans l'œil.

• Lavez-vous soigneusement les mains avant l'utilisation du produit.

? Instillez 1 goutte dans l'œil malade, en regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas avec votre doigt.

? Immédiatement après instillation, appliquez 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).

? Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

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 avez utilisé plus de DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû

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.

Si vous oubliez d'utiliser DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 2 « Avertissements et précautions »).

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'oeil) 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 secondaires

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 : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

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 le récipient unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 15 jours suivants.

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et jeter le récipient unidose après utilisation.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Phosphate de dexaméthasone ..... 1 mg

Sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone

Pour 1 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Edétate disodique, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose est un collyre en solution en récipient unidose.

Il se présente sous forme d'une solution limpide, incolore à légèrement brune en récipients unidoses de 0,4 ml.

Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 récipients unidoses conditionnés en sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

France

Ou
Laboratoire UNITHER

1 RUE DE L’ARQUERIE

50200 COUTANCES

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).