NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/09/2014

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

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.

Indications thérapeutiques

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 cette 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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'UTILISEZ JAMAIS DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose :

- 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),

- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

- Enfants : le traitement continu de longue durée doit être évité.

- 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.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

① 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.

ƒ 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

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

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.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Peu fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- dépression de la fonction corticosurrénale, en cas d'instillations fréquentes.

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.ansm.sante.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 hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

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 première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 5 jours suivants.

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

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Aspect de 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.

Forme pharmaceutique et contenu

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 dans des sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.