

Notice : information de l'utilisateur

Dexagenta-POS 5 mg/ml + 1 mg/ml collyre en solution

Gentamicine sulfate – Dexaméthasone phosphate sodique

Veillez 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 Dexagenta-POS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dexagenta-POS
3. Comment utiliser Dexagenta-POS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dexagenta-POS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dexagenta-POS et dans quel cas est-il utilisé ?

Dexagenta-POS contient deux substances actives, à savoir l'antibiotique gentamicine (utilisé pour traiter des infections par des bactéries) sous la forme de sulfate de gentamicine, et le corticostéroïde dexaméthasone (utilisés pour traiter des réactions allergiques et inflammatoires) sous la forme de phosphate sodique de dexaméthasone.

Dexagenta-POS est indiqué dans le traitement des infections des yeux associées à des réactions inflammatoires et pour la prévention des infections après chirurgie, lorsque les bactéries sont sensibles à l'antibiotique gentamicine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dexagenta-POS ?

N'utilisez jamais Dexagenta-POS

- si vous êtes allergique au sulfate de gentamicine, phosphate sodique de dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des infections aiguës et purulentes du segment antérieur de l'œil
- si vous avez des infections causées par des moisissures ou des virus
- si vous avez des infections causées par des bactéries qui causent la syphilis ou la tuberculose
- si vous avez une pression augmentée dans l'œil (glaucome)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dexagenta-POS.

- 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 Dexagenta-POS. 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.

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Après l'administration de gouttes oculaires, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption dans le corps:
 - garder la paupière fermée pendant 2 minutes;
 - maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.
- Chez certains patients, l'utilisation locale prolongée de corticostéroïdes peut causer une augmentation de la pression dans l'œil. Il est recommandé de contrôler régulièrement la pression dans l'œil.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une surinfection à germes résistants ou à moisissures. Dans de tels cas, des mesures adéquates seront prises.
- Dans le cas d'affections s'accompagnant d'un amincissement de la cornée, l'utilisation locale de corticostéroïdes a parfois mené à une perforation de la cornée.
- Il est également possible que les bactéries développent une résistance aux autres antibiotiques similaires à la gentamicine, tels que la kanamycine, la néomycine et la tobramycine.

Enfants

- Il y a lieu de suivre attentivement la croissance et le développement des enfants qui reçoivent de fortes doses ou un traitement prolongé aux corticostéroïdes.
- Les enfants sont susceptibles d'absorber de plus grandes quantités de corticostéroïdes administrés de façon locale. Par conséquent, ils peuvent être sujets à une toxicité systémique.

Autres médicaments et Dexagenta-POS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interaction clinique pertinente connue avec la gentamicine.

Une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire peut apparaître suite à l'utilisation concomitante d'atropine et d'autres anticholinergiques.

La gentamicine est incompatible avec l'amphotéricine B, l'héparine, la sulfadiazine, la céphalotine et cloxacilline. L'application locale concomitante de gentamicine et l'une de ces substances peut provoquer des précipités visibles dans le sac conjonctival.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

Conseil:

Veuillez noter que ceci s'applique également aux médicaments récemment utilisés. Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires ou pommades ophtalmiques en même temps, attendez 15 minutes entre les deux applications. Les pommades oculaires doivent toujours être appliquées en dernier lieu.

Dexagenta-POS avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

Il n'existe que des données insuffisantes sur l'usage de ce produit en cas de grossesse. Il y a lieu d'apprécier son effet nuisible potentiel. Dexagenta-POS n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de la grossesse et la nécessité du traitement doit être soigneusement évaluée par un médecin pendant l'autre cours de la grossesse.

Les glucocorticoïdes, y compris le phosphate sodique de dexaméthasone passent dans le lait maternel. Un effet nuisible sur le bébé n'a pas encore été signalé. En tous les cas, la nécessité du traitement doit être soigneusement évaluée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Dexagenta-POS contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates

Ce médicament contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml équivalent à 0,05 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 22,5 mg de phosphates par 5 ml équivalent à 4,5 mg/ml. 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). Voir aussi rubrique 4.

3. Comment utiliser Dexagenta-POS ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle

La dose recommandée est de 1 goutte dans le cul de sac conjonctival de l'œil affecté, 4 à 6 fois par jour.

Utilisation chez l'enfant

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'utilisation chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de Dexagenta-POS que vous n'auriez dû

Etant donné un usage normal de ce collyre, aucun surdosage n'est à prévoir.

Si vous avez utilisé trop de Dexagenta-POS, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 /245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dexagenta-POS

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose de Dexagenta-POS que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Dexagenta-POS

Sans objet.

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 indésirables éventuels ?

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

- Chez certains patients, l'utilisation prolongée peut résulter en développement de glaucome ou de cataracte (certaines affections des yeux).

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

- Une sensation de brûlure dans les yeux peut se produire suite à l'administration. Cette sensation disparaît spontanément après quelques instants et n'est pas une raison pour interrompre le traitement.
- Perforation de la cornée (la membrane antérieure de l'œil).
- Surinfection à bactéries résistantes à la gentamicine.
- Un retard de cicatrisation.
- Des réactions allergiques.

Dans des cas très rares, certains patients avec de graves dommages à la couche claire à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur la cornée à cause de l'accumulation de calcium pendant traitement.

Fréquence indéterminée : Vision floue.

Problèmes hormonaux

Fréquence indéterminée : 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 »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

La Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 Boîte Postale 97
1210 BRUXELLES 1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Dexagenta-POS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A utiliser dans le mois qui suit l'ouverture du flacon.

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 Dexagenta-POS

- Les substances actives sont: 5 mg/ml de sulfate de gentamicine, 1 mg/ml de phosphate sodique de dexaméthasone.
- Les autres composants sont: Chlorure de Benzalkonium (agent conservateur) – Phosphate monopotassique – Phosphate dipotassique – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables. Voir aussi rubrique 2.

Qu'est ce que Dexagenta-POS et contenu de l'emballage extérieur

Chaque carton contient un flacon en plastique muni d'un compte-gouttes et d'un bouchon à vis contenant 5 ml.

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE180774

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

E-mail: info@ursapharm.be

Fabricant :

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.