

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dexalis 1 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1 mg de phosphate de dexaméthasone sous la forme de phosphate sodique de dexaméthasone.

Excipient(s) à effet notoire :

1 ml de solution contient 1,976 mg de phosphates équivalent à 7,450 mg de phosphate disodique dodécahydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution aqueuse, incolore, limpide, exempte de particules étrangères.

pH : 7,1-8,1

Osmolalité : $270 \pm 7,5$ % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'œil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament doit être utilisé uniquement sous surveillance ophtalmologique étroite.

Posologie

La posologie habituelle est de 1 goutte, 4 à 6 fois par jour, dans l'œil affecté.

Dans les cas sévères, le traitement peut débuter par 1 goutte toutes les heures ; la dose devra être réduite à une goutte toutes les 4 heures dès qu'une réponse favorable sera observée. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter tout effet rebond.

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

Patients âgés

L'utilisation de collyres à base de dexaméthasone fait l'objet d'une longue expérience chez le sujet âgé. Les recommandations posologiques données ci-dessus reflètent les données cliniques résultant de cette expérience.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

Chez l'enfant, il faut éviter tout traitement continu à long terme par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Dexalis est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

Les patients doivent être invités à se laver les mains avant instillation et à éviter tout contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les structures avoisinantes car cela pourrait provoquer des lésions oculaires.

Les patients doivent également être informés que lorsqu'elles ne sont pas manipulées correctement, les solutions oculaires peuvent être contaminées par des bactéries communes connues pour provoquer des infections oculaires. L'utilisation de solutions contaminées peut occasionner de graves lésions oculaires entraînant une perte de la vision.

L'absorption systémique peut être réduite par l'occlusion lacrymonasale, en comprimant les voies lacrymales.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infections oculaires non contrôlées par un traitement anti-infectieux, telles que :
 - Infections bactériennes purulentes aiguës, y compris les infections à *Pseudomonas* et aux mycobactéries,
 - Infections fongiques,
 - Kératites épithéliales dues au virus Herpes simplex (kératite dendritique), au virus de la vaccine, au virus varicelle-zona et à la plupart des autres infections virales de la cornée et de la conjonctive,
 - Kératite amibienne,
- Perforation, ulcération et lésions de la cornée associées à une ré-épithélialisation incomplète (voir aussi la rubrique 4.4),
- Hypertension oculaire connue provoquée par les glucocorticoïdes.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les corticoïdes topiques ne doivent jamais être prescrits pour traiter une rougeur de l'œil non diagnostiquée.

Pendant la durée du traitement par la dexaméthasone en collyre, les patients doivent être surveillés à intervalles fréquents. L'utilisation prolongée de corticoïdes peut entraîner une hypertension oculaire/un glaucome (en particulier chez les patients ayant déjà présenté une augmentation de la pression intra-oculaire à la suite de la prise de corticoïdes, ou chez les patients présentant une pression intra-oculaire élevée pré-existante ou un glaucome), ainsi que la formation d'une cataracte, en particulier chez les enfants et les patients âgés.

L'utilisation de corticoïdes peut également entraîner des infections oculaires opportunistes (bactériennes, virales ou fongiques) dues à la suppression de la réponse de l'hôte ou au retard de la cicatrisation. De plus, les corticoïdes topiques oculaires peuvent favoriser, aggraver ou masquer les signes et symptômes d'infections oculaires opportunistes.

Les patients atteints d'une infection oculaire doivent uniquement recevoir un traitement local par corticoïde lorsque l'infection s'est avérée contrôlée par un traitement anti-infectieux efficace. Ces patients doivent être surveillés attentivement et régulièrement par un ophtalmologiste.

Dans certaines pathologies inflammatoires spécifiques telles que les épisclérites, les AINS sont le traitement de première ligne. La dexaméthasone ne doit être utilisée que si les AINS sont contre-indiqués.

De manière générale, les patients présentant une ulcération de la cornée ne doivent pas recevoir de dexaméthasone topique, excepté lorsque l'inflammation est la cause principale d'un retard de

cicatrisation et lorsque le traitement étiologique approprié a déjà été prescrit. Ces patients doivent être surveillés attentivement et régulièrement par un ophtalmologiste.

Un amincissement de la cornée et de la sclère peut accroître le risque de perforation en cas d'utilisation de corticoïdes locaux.

Des calcifications cornéennes ayant nécessité une greffe de la cornée pour le recouvrement de la vue ont été rapportées chez des patients traités par des préparations ophtalmiques contenant des phosphates tels que la dexaméthasone. Dès le premier signe de calcification de la cornée, le médicament doit être arrêté et le patient doit recevoir une préparation sans phosphate. Chez l'enfant, il faut éviter tout traitement continu à long terme par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'inhibition de la fonction surrénalienne.

Une cataracte sous-capsulaire postérieure peut apparaître lors de l'administration de doses cumulées de dexaméthasone.

Les patients diabétiques sont également prédisposés à développer des cataractes sous-capsulaires après l'administration topique de corticoïdes.

L'utilisation de corticoïdes topiques dans le traitement d'une conjonctivite allergique n'est recommandée que dans les formes sévères de conjonctivites allergiques ne répondant pas au traitement standard et uniquement sur une courte période.

Le port de lentilles de contact doit être évité durant le traitement par un collyre à base de corticoïdes.

Les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité de contact à l'argent ne doivent pas utiliser ce médicament, car les gouttes instillées peuvent contenir des traces d'argent.

Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent être rapportés lors de l'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il faut envisager de l'orienter vers un ophtalmologue afin d'en évaluer les causes possibles, qui peuvent inclure une cataracte, un glaucome ou des maladies rares telles qu'une chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques.

Le port de lentilles de contact doit être évité durant le traitement par un collyre à base de corticoïdes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, il faut espacer les instillations de 15 minutes.

Des précipitations stromales superficielles de phosphate de calcium au niveau de la cornée ont été rapportées en cas d'utilisation concomitante de corticoïdes et de bêta-bloquants par voie topique.

Inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat) : peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone, ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. Cette association doit être évitée, sauf si le bénéfice est

supérieur au risque accru d'effets indésirables systémiques des corticoïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés afin de détecter tout effet systémique des corticoïdes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de dexaméthasone en collyre en solution pendant la grossesse pour évaluer les effets délétères potentiels. Les corticoïdes traversent la barrière placentaire. Des effets tératogènes ont été observés chez les animaux (voir rubrique 5.3). Néanmoins, il n'existe aucune preuve à ce jour que le médicament induise des effets tératogènes chez l'homme. Après une administration de corticoïdes par voie systémique à des doses relativement élevées, des effets sur l'enfant à naître/le nouveau-né ont été rapportés (retard de croissance intra-utérine, inhibition de la fonction corticosurrénale). Toutefois, ces effets n'ont pas été rapportés lors d'un usage par voie oculaire.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Dexalis pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. La dose totale de dexaméthasone est toutefois faible.

Dexalis peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets potentiels de la dexaméthasone 1 mg/ml sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Comme avec tout collyre, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections oculaires	Très fréquent (≥ 1/10)	Augmentation de la pression intra-oculaire*
	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Gêne*, irritation*, sensation de brûlure*, picotements*, démangeaisons* et vision floue*(voir rubrique 4.4)
	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	Réactions allergiques et d(hypersensibilité, retard de cicatrisation, cataracte capsulaire postérieure*, infections opportunistes, glaucome*
	Très rare (< 1/10 000, y compris cas isolés)	Conjonctivite, mydriase, œdème facial, ptosis, uvéite induite par les corticoïdes, calcifications

		cornéennes, kératopathie cristalline, modifications de l'épaisseur de la cornée*, œdème cornéen, ulcération de la cornée et perforation de la cornée
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir également rubrique 4.4)

* Voir rubrique « Description de certains effets indésirables »

Description de certains effets indésirables

Une augmentation de la pression intra-oculaire, un glaucome et une cataracte peuvent se produire. L'utilisation prolongée d'un traitement par corticoïdes peut entraîner une hypertension oculaire/un glaucome (en particulier chez les patients ayant déjà présenté une augmentation de la pression intra-oculaire à la suite de la prise de corticoïdes, ou chez les patients présentant une pression intra-oculaire élevée pré-existante ou un glaucome), ainsi que la formation d'une cataracte. Les enfants et les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles à l'augmentation de la pression intra-oculaire induite par les stéroïdes (voir rubrique 4.4).

L'augmentation de la pression intra-oculaire induite par un traitement corticoïde topique a été généralement observée dans les 2 semaines suivant le début du traitement (voir rubrique 4.4).

Les patients diabétiques sont également prédisposés à développer des cataractes sous-capsulaires après l'administration topique de corticoïdes.

Une gêne, une irritation, une sensation de brûlure, des picotements, des démangeaisons et une vision floue peuvent apparaître fréquemment immédiatement après l'instillation. Ces manifestations sont généralement de nature légère et transitoire et n'ont aucune conséquence.

Dans les maladies provoquant un amincissement de la cornée, l'utilisation topique de corticoïdes peut conduire dans certains cas à une perforation (voir rubrique 4.4).

En cas d'instillations fréquentes, une dépression de la fonction corticosurrénale, associée à une absorption systémique, peut survenir (voir également rubriques 4.2 et 4.4).

Des cas de calcification cornéenne ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant du phosphate chez certains patients présentant des lésions importantes de la cornée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

4.9 Surdosage

En cas de surdosage lors d'une administration topique, il faut arrêter le traitement. En cas d'irritation prolongée, il faut rincer l'œil ou les yeux à l'eau stérile.

La symptomatologie due à une ingestion accidentelle n'est pas connue. Néanmoins, comme avec d'autres corticoïdes, le médecin peut envisager un lavage gastrique ou le déclenchement de vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agents anti-inflammatoires ophtalmologiques, corticoïdes, non associés, code ATC : S01B A01

Le phosphate sodique de dexaméthasone est un ester inorganique hydrosoluble de dexaméthasone. Il s'agit d'un corticoïde de synthèse ayant une action anti-inflammatoire et antiallergique. La dexaméthasone exerce une action anti-inflammatoire plus puissante que l'hydrocortisone (environ 25:1) et que la prednisolone (environ 5:1).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de ses propriétés hydrophiles, le phosphate sodique de dexaméthasone est peu absorbé par l'épithélium intact de la cornée.

Après son absorption par l'œil et la muqueuse nasale, le phosphate sodique de dexaméthasone est hydrolysé en dexaméthasone dans l'organisme.

Ensuite, la dexaméthasone et ses métabolites sont principalement éliminés par voie rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Potentiel mutagène et carcinogène

Les données obtenues à ce jour ne mettent en évidence aucune propriété génotoxique cliniquement pertinente des glucocorticoïdes.

Toxicité sur la reproduction

Dans les études effectuées chez l'animal, des résorptions fœtales et des fentes palatines ont été observées après administration de corticoïdes. Chez le lapin, les corticoïdes ont induit des résorptions fœtales et de nombreuses anomalies au niveau de la tête, des oreilles, des membres et du palais.

De plus, une inhibition de la croissance intra-utérine et des modifications du développement fonctionnel du système nerveux central ont été rapportées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Edétate disodique
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois

Après première ouverture, le produit peut être conservé pendant au maximum 28 jours et ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 ml de solution dans un flacon en PEBD opaque blanc de 11 ml, muni d'un embout Novelia blanc (PEHD et silicone) et d'un opercule blanc en PEHD.

Présentations : 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HORUS PHARMA
22, allée Camille Muffat,
Inedi 5,
06200 Nice
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE665266

LU :

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2025