

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexmono conserveermiddelvrij 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing Dexamethasonfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexmono conserveermiddelvrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DEXMONO CONSERVEERMIDDELVRIJ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dexmono conserveermiddelvrij bevat dexamethasonfosfaat. Dexamethasonfosfaat behoort tot de groep ‘corticosteroiden’, die bepaalde ontstekingsverschijnselen onderdrukken.

Dexmono conserveermiddelvrij wordt gebruikt voor de behandeling van de ontsteking van uw oog(ogen) . Het oog mag niet geïnfecteerd zijn (rood oog, afscheiding, tranen,...); als het oog geïnfecteerd is, moet een specifieke behandeling voor uw infectie toegevoegd worden (zie rubriek 2).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- In geval van **ooginfecties** die van bacteriële aard kunnen zijn (zoals acute etterige bacteriële infecties), schimmelaandoeningen, virusaandoeningen (bijv. Herpes simplex, vaccinia, varicella zoster), of amoebiasis
- In geval van **beschadiging van het hoornvlies**, zoals doorboring, zweervorming of laesies met onvolledige vorming van dekweefsel,
- In geval van **verhoogde oogboldruk** veroorzaakt door glucocorticosteroiden (behorende tot de corticosteroiden),
- U bent **allergisch** voor dexamethasonfosfaat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

NIET INSPUITEN, NIET INSLIKKEN

Vermijd contact tussen de tip van het flesje en het oog of de oogleden.

- Een zeer strikte oftalmologische opvolging is altijd nodig tijdens het gebruik van Dexmono conserveermiddelvrij, in het bijzonder:
 - voor kinderen en ouderen. Een meer frequente oftalmologische monitoring is aanbevolen.
 - indien u een ooginfectie heeft. Gebruik Dexmono conserveermiddelvrij enkel als de infectie onder controle is door een behandeling tegen infecties.
 - indien u een zweer op het hoornvlies heeft. Gebruik geen lokale dexamethasone behandeling of Dexmono conserveermiddelvrij, tenzij wanneer de ontsteking de hoofdoorzaak is van een vertraging in het genezingsproces.
 - indien u last heeft van een verhoogde oogboldruk. Indien u in het verleden bij een plaatselijke behandeling met steroïden hebt gereageerd met een toegenomen oogdruk, bestaat het risico om een toegenomen oogdruk te ontwikkelen als u behandeld wordt met Dexmono conserveermiddelvrij.
 - indien u last heeft van glaucoom.
- Kinderen: een onafgebroken, langdurige behandeling dient te worden vermeden.
- Ernstige allergische oogbindvliesontsteking: indien u een ernstige allergische oogbindvliesontsteking vertoont, die niet reageert op een standaardbehandeling, mag u Dexmono conserveermiddelvrij slechts voor een korte periode gebruiken.
- Diabetes: indien u lijdt aan suikerziekte. Breng uw oogarts hiervan op de hoogte.
- Rood oog: indien u een rood oog hebt waarvoor geen diagnose is gesteld, mag u geen Dexmono conserveermiddelvrij gebruiken.
- Contactlenzen: u moet vermijden om contactlenzen te dragen tijdens de behandeling met Dexmono conserveermiddelvrij.

Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Dexmono conserveermiddelvrij. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u gelijktijdig andere oogdruppels, oplossing gebruikt, dient u 15 minuten te wachten tussen elke indruppeling.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Oppervlakkige neerslag van calciumfosfaat in het steunweefsel van het hoornvlies zijn gemeld bij het gelijktijdig lokaal gebruik van corticosteroïden en bètablokkers.

Gebruikt u naast Dexmono conserveermiddelvrij nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Over gebruik van Dexmono conserveermiddelvrij in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van Dexmono conserveermiddelvrij tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. De totale dosis van dexamethason is echter laag. Dexmono conserveermiddelvrij kan daarom gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals bij alle oogdruppels, kunnen een tijdelijk troebel zicht of andere gezichtsstoornissen invloed hebben op het vermogen om te rijden of machines te bedienen. Als dit het geval is, moet u wachten tot uw zicht weer helder is voor u rijdt of machines bedient.

Dexmono conserveermiddelvrij bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 0,087 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 7,450 mg/ml.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangetaste oog druppelen. In ernstige gevallen kan de behandeling gestart worden met 1 druppel per uur. Vervolgens kan, wanneer een gunstig resultaat wordt vastgesteld, worden afgebouwd tot één druppel om de 4 uur. Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een terugkeer van de aandoening te voorkomen.

- Bij ouderen: er is geen doseringsaanpassing nodig.
- Bij kinderen: een onafgebroken, langdurige behandeling moet vermeden worden.

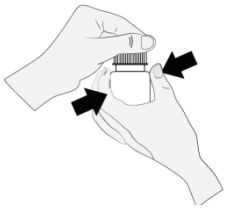

Instructies voor gebruik:

Voor indruppeling




- Was uw handen voordat u het flesje opent.
- Controleer het flesje. U mag het flesje niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken.
- Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst oefenen met het druppelflesje door het langzaam in te drukken zodat één druppel uit de fles valt. Deze druppel mag niet in het oog vallen.
- Wanneer u er zeker van bent dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de positie die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Indruppeling

	<p>Was uw handen. Neem het flesje vast onder de dop en draai de dop om het flesje te openen. Raak niets aan met de tip van het flesje om besmetting van de oplossing te voorkomen.</p>
	<p>Leun met het hoofd achterover en houd het flesje boven uw oog.</p>
<p>Trek het onderste ooglid naar beneden tot er een zakje ontstaat en kijk naar boven. Duw zachtjes op het midden van het flesje en laat een druppel in uw oog vallen. Het kan een paar seconden duren eer de druppel uit het flesje komt. Duw niet te hard. Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.</p>	

Als u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet toedienen, vraag dan uw arts apotheker of verpleegster om advies.

	<p>Knipper een paar keer met de ogen zodat de druppel zich verspreidt over het oog.</p>
	<p>Druk na het gebruik van dit geneesmiddel gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terecht komt.</p>
	<p>Na gebruik en voordat de dop wordt teruggeplaatst, moet het flesje een keer met de tip naar beneden worden geschud, zonder de tip van de druppelaar aan te raken, om mogelijk overgebleven vloeistof van de tip te verwijderen. Dit is belangrijk om zeker te zijn dat volgende druppels kunnen worden uitgedruppeld. Doe vervolgens de dop op de fles.</p>

Frequentie van toediening

4 tot 6 maal daags.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling zal in het algemeen variëren van enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het oog met steriel water als u teveel product in uw oog hebt gedruppeld en langdurig last hebt van prikkeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet plots met het gebruik van de behandeling. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt te stoppen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Endocriene aandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam,

groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Oogaandoeningen

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- verhoogde oogboldruk, na een behandeling gedurende 2 weken.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- ongemak, irritatie, brandend gevoel, prikkelend gevoel, jeuk en wazig zicht na toediening. Dit zijn doorgaans voorbijgaande en lichte symptomen.

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Allergische en overgevoelighedsreacties voor één van de stoffen in de oogdruppels,
- vertraagde wondheling,
- vertroebeling van de ooglenzen (cataract),
- infecties,
- glaucoom.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis),
- pupilverwijding (mydriasis),
- vochtophoping in het aangezicht (aangezichtsoedeem),
- hangende oogleden (ptosis),
- ontsteking van de iris (uveïtis),
- verkalking van het hoornvlies (corneale calcificaties),
- hoornvliesontsteking (kristallijne keratopathie),
- veranderingen in dikte van het hoornvlies,
- vochtophoping in het hoornvlies (hoornvliesoedeem),
- zweervorming op het hoornvlies,
- doorboring van het hoornvlies (corneaperforatie).

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. 28 dagen na de eerste opening weggoien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet u meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Dexmono conserveermiddelvrij?

- De werkzame stof in dit middel is dexamethasonfosfaat (als dexamethason natriumfosfaat). Elke milliliter oplossing bevat 1 mg dexamethasonfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339), natriumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur (E507) en / of natriumhydroxide (E524) voor pH aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet Dexmono conserveermiddelvrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexmono conserveermiddelvrij is een heldere, kleurloze waterige oplossing. Dexmono conserveermiddelvrij is verpakt in een witte LDPE-fles (11 ml) met 6 ml oplossing met een druppelaar voor meerdere doses (HDPE en silicone) en een verzegelde HDPE-schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rockmed Pharma BV
Moorland 3F
5688 GA Oirschot
Nederland

Fabrikant

Excelvision
27 st. La Lombardière
ZI La Lombardière
07100 ANNONAY
Frankrijk

Of

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG125622

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.