

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing dexamethasonfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Dexanova en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexanova en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een oogdruppel in een verpakking die u vaker gebruikt. Het bevat dexamethason. Deze stof is een corticosteroïde die klachten van ontstekingen remt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de infectie in uw oog/ogen.

Het oog mag niet geïnfecteerd zijn (rood oog, met vocht of slijm, tranen, enzovoort). Is het oog wel geïnfecteerd? Dan moet u tegelijk ook hiervoor behandeld worden (zie rubriek 2).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft een **ooginfectie** die misschien komt door een bacterie (snelle etterige ontsteking), een schimmel, een virus (herpesvirus, vaccinvirus, varicellazostervirus) of amoeben.
- Uw **hoornvlies is beschadigd**. Er zijn bijvoorbeeld gaten, zweren of wondjes die niet helemaal genezen zijn).
- U heeft **oculaire hypertensie (verhoogde druk in het oog)**, waarvan bekend is dat deze wordt veroorzaakt door glucocorticosteroiden, (familie van corticosteroiden).
- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

NIET INSPUITEN, NIET INSLIKKEN

Let op dat het topje van het flesje niet het oog of de oogleden aanraakt.

- Goede controle van de ogen is altijd heel belangrijk tijdens het gebruik van dit medicijn en vooral:
 - bij kinderen en ouderen. Het wordt geadviseerd nog vaker de ogen te controleren,
 - als u een ooginfectie heeft. Gebruik dit medicijn alleen als de infectie wordt behandeld met een behandeling tegen een infectie,
 - als u een hoornvlieszweer heeft. Gebruik op die plek geen medicijn met dexamethason of Dexanova. Behalve als een ontsteking er voor zorgt dat de wond langzaam geneest,
 - als u een verhoogde oogboldruk heeft. Heeft u eerder klachten gehad door een plaatselijke behandeling met steroïden, die zorgde voor een verhoogde oogboldruk? Dan is er een risico op een verhoogde oogboldruk als u met dit medicijn wordt behandeld,
 - als u glaucoom (een soort staar) heeft.
- Kinderen: Geen lange behandeling zonder pauze bij kinderen.
- Erge allergische oogontsteking (conjunctivitis): Heeft u erge allergische conjunctivitis die niet geneest na een normale behandeling? Gebruik dit medicijn dan alleen voor een korte tijd.
- Diabetes: Heeft u diabetes (suikerziekte)? Vertel het uw oogarts.
- Rood oog: Heeft u een rood oog waarvan u de oorzaak nog niet weet? Gebruik dit medicijn dan niet.
- Contactlenzen: Draag geen contactlenzen tijdens een behandeling met dit medicijn.
- Patiënten die eerder overgevoelig hebben gereageerd bij contact met zilver mogen dit medicijn niet gebruiken. Want de toegediende druppels kunnen sporen van zilver hebben.

Neem contact op met uw arts als u opzwelt of zwaarder wordt rond de romp en in het gezicht. Want dit zijn meestal de eerste klachten van het syndroom van Cushing. Bij het syndroom van Cushing heeft u lange tijd te veel cortisol in uw bloed door een probleem in de bijnieren. Na het stoppen met een lange of krachtige behandeling met dit medicijn kan de bijnierschors misschien minder goed werken. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling zelf stopzet. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die worden behandeld met een medicijn dat ritonavir of cobicistat wordt genoemd.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u nog andere medicijnen die in het oog moeten worden toegediend? Wacht dan 15 minuten tussen het toedienen van elk medicijn

Vertel het uw arts als u ritonavir of cobicistat gebruikt. Want dit kan de hoeveelheid dexamethason in het bloed verhogen.

Er zijn restjes van calciumfosfaat gezien op het hoornvliesoppervlak wanneer steroïden en bèta-blokkers op die plek samen zijn gebruikt.

Gebruikt u naast Dexanova nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

- Er is niet genoeg informatie over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap om de mogelijke bijwerkingen te onderzoeken. Daarom wordt het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap niet geadviseerd.
- Het is niet duidelijk of dit medicijn in de moedermelk kan komen. Maar de totale hoeveelheid dexamethason is laag. Daarom kan dit medicijn worden gebruikt 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals met alle oogdruppels kunt u tijdelijk last hebben van wazig zien of kunt u andere problemen hebben met zien. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Wacht met rijden of machines gebruiken totdat u weer normaal ziet.

Dexanova bevat fosfaten

Dit medicijn bevat in totaal 2,177 mg fosfaat in elke ml oplossing.

Heeft u erge schade aan de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten heel soms zorgen voor wazige vlekken omdat calcium zich ophoopt op het hoornvlies tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosis

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

De geadviseerde dosering is 1 druppel, 4 tot 6 keer per dag in het aangedane oog. In erge gevallen kan de behandeling starten met 1 druppel per uur. Als dat goed werkt kan de behandeling aangepast worden naar 1 druppel om de 4 uur. Het wordt geadviseerd om de dosis langzaam te verminderen. Om te zorgen dat de ziekte niet terugkomt.

- **Bij oudere mensen:** de dosis hoeft niet te worden aangepast.
- **Bij kinderen:** geen lange behandeling zonder pauze.

Gebruiksaanwijzing

Dit medicijn wordt gedruppeld in het oog (oculair gebruik).

- ① **Was uw handen** goed voordat u dit medicijn gebruikt.
- ② Kijk omhoog. Trek met uw vinger het onderste ooglid omlaag. En druppel **één druppel in het aangedane oog.**
- ③ Direct na gebruik, **drukt u zachtjes** met uw vinger een paar minuten op de binnenste ooghoek van het behandelde oog. Dit vermindert het risico op klachten in het hele lichaam. En het zorgt ervoor dat de werkzame stof goed in het oog komt.
- ④ **Na gebruik en voordat u de dop terugplaatst** schudt u de verpakking voor vaker gebruik een keer naar beneden toe. Raak het topje van het flesje niet aan. Zo worden mogelijke restjes vloeistof op het topje verwijderd. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat het flesje goed blijft druppelen.

Hoe vaak gebruikt u dit medicijn?

4 tot 6 keer per dag.

Hoe lang duurt de behandeling?

De behandeling duurt meestal een paar dagen tot maximaal 14 dagen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel medicijn gedruppeld in uw oog? En is uw oog een lange tijd geïrriteerd? Spoel het oog dan met schoon water.

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet opeens met de behandeling. Vraag altijd uw arts om advies als u misschien wilt stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Endocriene aandoeningen (hormonale ziektes):

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gebruikt u dit medicijn vaak? Dan kunnen de nieren misschien niet genoeg hormonen maken (de bijnierschors werkt minder goed). U kunt dan klachten krijgen zoals een lage bloedsuiker, uitdroging, afvallen en zich in de war voelen over waar u bent.
- Hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (vooral bij vrouwen), zwakke spieren en afbraak van spieren, paarse striemen op de huid, verhoogde bloeddruk, onregelmatig of niet ongesteld worden, veranderingen in de hoeveelheid van eiwit en calcium in uw lichaam, groeiachterstand bij kinderen en tieners en zwellen en dikker worden van het lichaam en het gezicht (syndroom van Cushing) (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn').

Oogklachten:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoge druk in het oog, na 2 weken behandeling.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ongemak, irritatie, branderig gevoel, prikkend gevoel, jeuk en wazig zien na gebruik. Dit zijn meestal minder erge klachten die kort duren.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reacties en overgevoeligheidsreacties op een van de stoffen in de oogdruppels,
- wondjes die langzaam genezen,
- troebel worden van de ooglenzen (staar),
- infecties,
- glaucoom (een soort staar).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van het oog (conjunctivitis),
- grotere pupillen (mydriasis),
- zwellen van het gezicht (gezichtsoedeem),
- hangende oogleden (ptose),
- ontsteking van de binnenkant van het oog (uveïtis),
- verkalking van het hoornvlies,

- ontsteking van het hoornvlies (kristallijne keratopathie),
- veranderingen in de dikte van het hoornvlies,
- te veel vocht in het hoornvlies (hoornvliesoedeem),
- zweren op het hoornvlies,
- gat in het hoornvlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking voor vaker gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van het zakje: gebruik de verpakking voor vaker gebruik binnen 28 dagen.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexamethasonfosfaat. Elke milliliter van de oplossing bevat 1 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethasonnatriumfosfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumfosfaat-dodecahydraat E 399, natriumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Dexanova eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oogdruppel in een verpakking voor vaker gebruik.

Elke verpakking voor vaker gebruik is een witte plastic fles van 11 ml (met een druppelaar en een schroef dop) met 6 ml oplossing. De verpakking bevat 1 of 3 verpakkingen voor vaker gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wenen
Oostenrijk

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 128244**

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland	Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
België	Darazon 1 mg/ml oogdruppels, oplossing Darazon 1 mg/ml collyre en solution Darazon 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulgarije	Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор Dexanova 1 mg/ml eye drops, solution
Kroatië	Darazur 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Tsjechië	Darazur 1 mg/ml oční kapky, roztok
Denemarken	Dexanova 1 mg/ml øjendråber, opløsning
Hongarije	Darazur 1 mg/ml szemcsepp, oldat
Italië	AMEXZUR 1 mg/ml colliri, soluzione
Nederland	Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen	DARAZUR 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Portugal	Amexzur 1 mg/ml gotas de olho, solução
Slowakije	Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky
Spanje	Amexzur 1 mg/ml colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van de GIB:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl