BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexa-POS, oogdruppels 1 mg/ml

Dexamethason-21-diwaterstoffosfaat, dinatriumzout

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 Dexa-POS 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 DEXA-POS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dexa-POS werkt tegen ontstekingen en allergieën in het oog.
Dexa-POS oogdruppels bevat dexamethason-21-diwaterstoffosfaat, dat behoort tot de groep van de corticosteroïden, stoffen die bepaalde ontstekingsverschijnselen onderdrukken.
Dexa-POS oogdruppels wordt gebruikt bij:
- bepaalde ontstekingen van het voorste oogdeel, zoals ontstekingen van hoornvlies, bindvlies, vaatvlies en bindweefsel.
- ernstige overgevoeligheidsreacties van het bindvlies die niet reageren op een standaardbehandeling.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van ooginfecties die van bacteriële aard kunnen zijn (zoals acute etterige bacteriële infecties), schimmelaandoeningen, virusaandoeningen (bijv. Herpes simplex, vaccinia, varicella zoster infecties), of infecties met bepaalde parasieten (amoebiasis),
- In geval van tuberculose,
- In geval van beschadiging van het hoornvlies, zoals doorboring, zweervorming of een wonde,
- In geval van verhoogde oogboldruk veroorzaakt door glucocorticosteroïden (deze behoren tot de groep van de corticosteroïden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 Dexa-POS. 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.
- U mag geen contactlenzen dragen tijdens de behandeling met Dexa-POS. Verwijder de contactlenzen vooraleer de oogdruppels te gebruiken.
- Bij kinderen moet een onafgebroken, langdurige behandeling vermeden worden.
- Indien u een ernstige allergische oogbindvliesontsteking heeft die niet reageert op een standaardbehandeling, mag u Dexa-POS slechts voor een korte periode gebruiken.
- Een meer frequente controle door uw oogarts is aanbevolen indien u een ooginfectie heeft. Gebruik Dexa-POS enkel als de infectie onder controle is door een behandeling.
- Tijdens de behandeling met Dexa-POS is er een verhoogd risico op opportunistische ooginfecties. De symptomen van deze ooginfecties kunnen door het gebruik van Dexa-POS gemaskeerd worden of verergeren.
- Als u in het verleden een herpesziekte heeft gehad, mag u Dexa-POS enkel gebruiken in combinatie met een anti-herpesbehandeling.
- Dexa-POS bevat fosfaten die kunnen leiden tot een verkalking van het hoornvlies. Bij de eerste symptomen van een mogelijke verkalking van het hoornvlies moet het gebruik van Dexa-POS stopgezet worden en moet er overgeschakeld worden op een fosfaatvrij preparaat.
- Indien u een zweer op het hoornvlies heeft. Gebruik Dexa-POS niet, tenzij wanneer de ontsteking de hoofdoorzaak is van een vertraging in het genezingsproces. Regelmatig onderzoek door uw oogarts is nodig.
- Het gebruik van Dexa-POS houdt een verhoogd risico op verdunning en perforatie van het hoornvlies in.
- Indien u last heeft van een verhoogde oogboldruk. Indien u in het verleden door een plaatselijke behandeling met steroïden een toegenomen oogdruk heeft gekregen, bestaat het risico om een toegenomen oogdruk te ontwikkelen als u behandeld wordt met Dexa-POS.
- Indien u last heeft van een chronische oogziekte genaamd glaucoom.
- Bij gebruik van toenemende hoeveelheden Dexa-POS kan er zich mogelijk katarakt ontwikkelen.
- Een zeer strikte oftalmologische opvolging is altijd nodig tijdens het gebruik van Dexa-POS, in het bijzonder voor kinderen en ouderen.
- Indien u lijdt aan suikerziekte. Er is een verhoogd risico op ontwikkeling van katarakt. Breng uw oogarts hiervan op de hoogte.
- Indien u een rood oog hebt waarvoor geen diagnose is gesteld, mag u geen Dexa-POS gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dexa-POS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de naije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.
- Als u gelijktijdig andere oogdruppels gebruikt, moet u 15 minuten te wachten tussen elke het gebruik van verschillende oogdruppels.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de pupillen verwijden (atropine, anticholinergica en mydriatica) kunnen aanleiding geven tot verhoging van de oogboldruk.
- Oppervlakkige neerslag van calciumfosfaat in het steunweefsel van het hoornvlies zijn mogelijk bij het gelijktijdig lokaal gebruik van corticosteroïden en bètablokkers.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt us zwanger te zijm, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar betreffende het gebruik van Dexa-POS tijdens de zwangerschap. Het gebruik van Dexa-POS tijdens de zwangerschap wordt daarom uit voorzorg afgeraden.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dexa-POS moet met voorzichtigheid gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dexa-POS oogdruppels kunnen mogelijk zorgen voor een tijdelijk troebel zicht of andere gezichtsstoornissen die een 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.

Dexa-POS bevat benzalkoniumchloride, fosfaten en polysorbaat 80 (E433)
Dit middel bevat 1 mg benzalkoniumchloride in elke 10 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml.
Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.
Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 57 mg fosfaten per 10 ml, overeenkomend met 5,7 mg/ml.
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.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Dosering
De aanbevolen dosis is 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangetaste oog druppelen. In ernstige gevallen kan worden begonnen met ieder uur 1 druppel. 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 is geen doseringsaanpassing nodig.

Wijze van toediening
Door tijdens of direct na toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op bijwerkingen elders in het lichaam verminderd. Zo wordt voorkomen dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

Draai het beschermkapje los, draai het flesje ondersteboven, hou het hoofd licht achterovergebogen en druk in het flesje zodat het benodigde aantal druppels in de ruimte tussen het oog en het onderste ooglid terecht komt. Sluit na gebruik het flesje zorgvuldig. Vermijd contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de huid.

Behandelingsduur
De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 14 dagen.

In geval u bemerkt dat Dexa-POS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen
Bij kinderen moet een onafgebroken, langdurige behandeling vermeden worden.

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. Wanneer u te veel van Dexa-POS heeft gebruikt, neem dan 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 gebruik van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om 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.

Hormoonproblemen (niet bekend): 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 (meer dan 1 op de 10 patiënten):
  – verhoogde oogboldruk (na een behandeling gedurende 2 weken).
- Vaak (minder dan 1 op de 10 patiënten maar meer dan 1 op de 100 patiënten):
  – ongemak, irritatie, brandend gevoel, prikkelend gevoel, jeuk en wazig zicht na toediening. Dit zijn doorgaans voorbijgaande en lichte symptomen.
- Soms (minder dan 1 op 100 patiënten maar meer dan 1 op 1.000 patiënten):
  – allergische en overgevoeligheidsreacties voor één of meer bestanddelen van het product,
  – vertraagde wondheling,
  – vertroebeling van de ooglens (cataract),
  – infecties,
  – glaucoom.
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
  – 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 (cornea perforatie).
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
  – wazig zien

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
- Soms (minder dan 1 op de 100 patiënten maar meer dan 1 op de 1.000 patiënten):
  – onderdrukking van de bijnierfunctie bij veelvuldig gebruik.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patienten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laang van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting 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 nationale meldsysteem:

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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na openen van het fles niet langer dan 1 maand gebruiken.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is dexamethason-21-diwaterstoffosfaat, dinatriumzout 1 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumedetaat (E386), polysorbaat 80 (E433), natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat (E339), natriumwaterstoffosfaat-dihydraat (E339), natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Dexa-POS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dexa-POS zijn heldere, kleurloze oogdruppels, verpakt in een plastic fles van 10 ml met druppelaar en schroefdop. Een fles bevat een oplossing van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31-(0)492-472 473, Fax: +31-(0)492-472 673, e-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:
URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 22679.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.