

Dénomination du médicament

**DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution
Phosphate de dexaméthasone**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Agents anti-inflammatoires ophtalmologiques, corticoïdes, non associés - code ATC : S01BA01

DEXOCOL contient de la dexaméthasone, un corticostéroïde utilisé pour inhiber les symptômes inflammatoires (tels que douleur, chaleur, gonflement et rougeur).

DEXOCOL est utilisé pour traiter l'inflammation de vos yeux.

En cas d'infection oculaire (rougeur de l'œil, larmoiement et sécrétions), un traitement spécifique de votre infection devra être associé à DEXOCOL (voir rubrique 2).

Le collyre en solution DEXOCOL est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au phosphate de dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une infection oculaire pour laquelle vous n'êtes pas traité,
- en cas d'atteintes de la surface de l'œil (perforation, ulcération ou lésions qui n'ont pas complètement cicatrisé),
- en cas d'hypertension oculaire connue provoquée par les glucocorticoïdes (famille des corticoïdes).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution.

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Une surveillance ophtalmologique étroite est requise durant l'utilisation de DEXOCOL dans tous les cas et en particulier :
 - o chez les enfants et le sujet âgé. Une surveillance ophtalmologique plus fréquente est recommandée,
 - o si vous avez une infection oculaire. Utilisez DEXOCOL seulement si l'infection est contrôlée par un traitement anti-infectieux,
 - o si vous présentez un ulcère de la cornée, une plaie ouverte sur la surface de l'œil avec parfois une douleur extrême, des larmoiements, un strabisme et une perte de la vue. N'utilisez pas DEXOCOL sauf lorsque l'inflammation est la cause principale du retard de cicatrisation.
 - o si vous présentez une augmentation de la pression intra-oculaire. Si vous avez déjà réagi à un traitement corticoïde local par une augmentation de la pression intra-oculaire, vous présentez un risque de développer une augmentation de la pression intra-oculaire si vous êtes traité par DEXOCOL,

o si vous avez un glaucome, une maladie qui peut provoquer des dommages au nerf optique et pourrait entraîner une perte de la vue.

- Dès les premiers signes de calcifications cornéennes, le collyre doit être arrêté et le patient doit être traité par un collyre sans phosphate.
- Enfant : ne pas utiliser en traitement de longue durée, sans interruption.
- Si vous avez une conjonctivite allergique sévère (rougeur, gonflement, démangeaisons, et larmolement de l'œil) qui ne répond pas à un traitement standard, vous devez prendre DEXOCOL uniquement sur une courte durée.
- Diabétique : si vous êtes diabétique, vous devez en informer votre ophtalmologiste ou opticien.
- Si vous avez un œil rouge non diagnostiqué, vous ne devez pas utiliser DEXOCOL.
- Lentilles de contact : vous devez éviter le port des lentilles de contact pendant le traitement par DEXOCOL.

Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité de contact au métal d'argent, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

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 DEXOCOL. 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.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

L'utilisation concomitante locale de corticoïdes et de bêta-bloquants (pour le traitement de l'hypertension oculaire) peut provoquer des précipitations de phosphate de calcium à la surface de la cornée.

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

DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution avec des aliments et des 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 pas de données suffisantes sur l'utilisation de dexaméthasone pendant la grossesse pour évaluer les effets indésirables potentiels. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser DEXOCOL pendant la grossesse.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Cependant la dose totale de dexaméthasone est faible. En conséquence, DEXOCOL peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avec une vision provisoirement trouble après avoir utilisé le collyre. Ne pas conduire de véhicules ou utiliser des machines avant le retour de la vision normale.

DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution contient des phosphates

Ce médicament contient 1,976 mg de phosphate dans chaque mL de solution, ce qui équivaut à 7,450 mg de phosphate disodique dodécahydraté.

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).

3. COMMENT UTILISER DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?

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

La dose recommandée est de 1 goutte, 4 à 6 fois par jour, dans l'œil malade. Dans les cas graves, le traitement peut débuter par 1 goutte toutes les heures et doit être réduit à 1 goutte toutes les 4 heures dès qu'une réponse favorable est observée. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter un effet rebond.

Personnes âgées

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire.

Utilisation chez les enfants

Ne pas utiliser en traitement de longue durée, sans interruption.

Mode d'administration

Voie ophtalmique : ce médicament est destiné à être administré dans l'œil.

Évitez le contact de l'embout du flacon multidose avec l'œil ou les zones autour de l'œil. Cela pourrait provoquer des lésions à l'œil. Le collyre en solution pourrait être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections menant à de graves lésions de l'œil, voire une perte de la vision.

Pour éviter une éventuelle contamination du flacon multidose, éviter le contact de l'embout du flacon avec toute surface.

Avant instillation du collyre :

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon.
- N'utilisez pas le médicament si vous remarquez que la bague d'inviolabilité sur le col du flacon est cassée avant la première utilisation.
- Lors de l'utilisation du flacon pour la première fois, avant de faire tomber une goutte dans l'œil, essayez d'utiliser le flacon en le pressant doucement pour faire tomber une goutte loin de votre œil.

- Lorsque vous êtes certain que vous pouvez faire tomber une goutte à la fois, choisissez la position qui vous est le plus confortable pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos, ou vous tenir debout devant un miroir).

Instillation :

1. Tenez le flacon juste en dessous du capuchon et tournez le capuchon pour ouvrir le flacon. Ne touchez rien avec l'embout du flacon pour éviter toute contamination de la solution.
2. Inclinez la tête vers l'arrière et maintenez le flacon au-dessus de votre ?il.
3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez doucement le flacon au milieu et laissez une goutte tomber dans votre ?il. Veuillez noter qu'il pourrait y avoir quelques secondes de délai entre le moment où vous pressez le flacon et le moment où la goutte tombe. N'appuyez pas trop fort. Si vous avez un doute sur la façon d'administrer votre médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
4. Clignez des yeux plusieurs fois pour répartir la goutte sur la surface de l'?il.
5. Après instillation de DEXOCOL, appuyez sur le coin intérieur de l'?il avec un doigt, près du nez, pendant quelques minutes. Cela permet d'éviter la propagation du médicament dans le reste du corps.
6. Répétez les instructions 2 ? 5 pour instiller une goutte dans l'autre ?il si votre médecin vous l'a indiqué. Parfois, un seul ?il a besoin d'un traitement, votre médecin vous indiquera si cela vous concerne et quel ?il doit être traité.
7. Après chaque utilisation et avant de remettre le bouchon, le flacon doit être secoué une fois vers le bas, sans toucher l'extrémité du compte-gouttes, afin d'éliminer tout résidu de liquide sur l'embout. Cela est nécessaire afin de pouvoir instiller des gouttes ultérieurement.

Après avoir instillé toutes les doses, il peut rester un peu de DEXOCOL dans le flacon. Ne vous inquiétez pas car une quantité supplémentaire de DEXOCOL a été ajoutée, vous aurez la quantité totale de DEXOCOL que votre médecin vous a prescrit. N'essayez pas d'utiliser l'excédent de médicament restant dans le flacon après avoir terminé le traitement.

Fréquence d'administration

4 à 6 fois par jour.

Durée du traitement

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

Si vous avez utilisé plus de DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Rincez l'?il à l'eau stérile si vous avez instillé trop de produit dans votre ?il et que vous ressentez une irritation prolongée.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution :

N'arrêtez pas de prendre votre traitement brusquement. Consultez toujours votre médecin si vous décidez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Troubles endocriniens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Problèmes hormonaux : développement de la pilosité corporelle (en particulier chez les femmes), faiblesse musculaire et fonte musculaire, vergetures violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absentes, modification des taux de protéines et de calcium dans le corps, ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents, gonflement du corps et du visage et prise de poids (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Troubles oculaires :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- pression intra-oculaire élevée, après 2 semaines de traitement.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- gêne, irritation, brûlure, picotements, démangeaisons et vision trouble après l'instillation. Ces manifestations sont généralement modérées et de courte durée.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- signes de réaction allergique,
- retard de cicatrisation,
- opacification du cristallin (cataracte),
- infections,
- pression intra-oculaire élevée glaucome.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- inflammation des membranes de l'œil entraînant rougeur, larmoiement et irritation (conjonctivite),
- dilatation de la pupille (mydriase),
- gonflement de la face (?dème facial),
- paupière tombante (ptosis),
- inflammation de l'iris provoquant douleurs et rougeurs (uvéite),
- dépôt de calcium sur la surface de l'œil (calcification de la cornée),

- inflammation de la surface de l'œil entraînant vision trouble, yeux secs, sensibilité à la lumière, brûlure, larmoiement et sensation d'avoir du sable dans l'œil (kératopathie cristalline),
- variations de l'épaisseur de la surface de l'œil,
- gonflement de la surface de l'œil (œdème cornéen),
- ulcération de la surface de l'œil entraînant douleurs, larmoiement, strabisme et perte de la vue,
- formation de petits trous sur la surface de l'œil (perforation de la cornée).

Si vous souffrez de dommages sévères de la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution ?

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

N'utilisez pas le collyre pendant plus de 28 jours après la première ouverture du flacon. Notez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et la boîte.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution

- La substance active est :

Phosphate de dexaméthasone..... 1 mg

Sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone.

Pour 1 mL de solution.

- Les autres composants sont :

Phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, édétate disodique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DEXOCOL 1 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

DEXOCOL 1 mg/mL collyre en solution se présente sous la forme d'une solution limpide de 6 mL contenue dans un flacon en PEBD opaque blanc de 11 mL avec un embout Novelia blanc (PEHD et silicone) et un capuchon en PEHD blanc.

Chaque boîte contient 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 ALLÉE CAMILLE MUFFAT

INEDI 5

06200 NICE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 ALLÉE CAMILLE MUFFAT

INEDI 5

06200 NICE

Fabricant

PHARMATHEN S.A.

6 DERVENAKION STR.

15351 PALLINI, ATTIKI

GRECE

OU

EXCELVISION

27 RUE DE LA LOMBARDIERE

ZI LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).