

Pr **DEXAMETHASONE**

Phosphate sodique de dexamethasone solution Ophtalmique USP, 0.1 %
Équivalent phosphate de dexamethasone

CORTICOSTEROÏDE

DESCRIPTION ET ACTIONS

La dexaméthasone est un corticostéroïde synthétique fluoré doté d'une activité anti-inflammatoire. Bien que, leur mécanisme précis d'action soit inconnu, les corticostéroïdes inhibent l'œdème, le dépôt de fibrine, la dilatation capillaire et la migration des leucocytes et des phagocytes dans la réaction inflammatoire aiguë. Ils réduisent aussi la prolifération capillaire, la prolifération des fibroblastes, la déposition du collagène et la formation de cicatrices.

Suite à l'instillation dans l'œil, la dexaméthasone est absorbée dans l'humeur aqueuse, et une absorption systémique survient. Toutefois, en raison de la faible dose, il n'y a pas d'évidence clinique d'absorption.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v comme agent de conservation, phosphate de sodium monobasique, phosphate de sodium dibasique, chlorure de sodium, édétate disodique, thiosulfate et eau pour injection.

INDICATIONS

OEIL : Atteintes inflammatoires non infectieuses stéroïdo-sensibles de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée, et du segment antérieur de l'œil, notamment la conjonctivite allergique, l'acné rosacée, la kératite ponctuée superficielle, (ne pas utiliser dans la kératite épithéliale herpétique), le zona ophtalmique, l'iritis, la cyclite, certaines conjonctivites infectieuses lorsqu'on accepte le risque inhérent de la corticothérapie pour obtenir une diminution pertinente de l'œdème et de l'inflammation. Les lésions cornéennes, notamment les brûlures aseptiques thermiques, radiques ou chimiques, et les lésions cornéennes résultant de la pénétration de corps étrangers ou après une chirurgie.

OREILLE : Dexamethasone peut aussi servir pour les atteintes inflammatoires qui répondent aux corticostéroïdes du conduit auditif, notamment l'otite externe allergique, la dermatite séborrhéique, l'eczéma et certaines otites externes infectieuses purulentes et non purulentes lorsqu'on accepte le risque inhérent de la corticothérapie pour obtenir une diminution pertinente de l'œdème et de l'inflammation. Ne pas utiliser Dexamethasone si le tympan est perforé.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Dexamethasone dans la kératite dendritique superficielle aiguë, les maladies fongiques des structures oculaires ou auriculaires, les lésions infectieuses d'origine tuberculeuse de l'œil ou de l'oreille, la vaccine, la phase aiguë des maladies virales de la cornée et de la conjonctivite, lorsque le tympan est perforé ou si le patient a des antécédents connus d'hypersensibilité aux corticostéroïdes ou à l'un des ingrédients de Dexamethasone.

MISE EN GARDE

L'innocuité d'un traitement prolongé ou intensif aux corticostéroïdes topiques durant la grossesse n'a pas été établie et par conséquent, il est recommandé de ne pas les administrer à la femme enceinte, sauf dans les cas où les avantages justifient le risque encouru.

PRÉCAUTIONS

L'administration de corticostéroïdes n'est généralement pas indiquée après l'exérèse sans complications d'un corps étranger. Le traitement de l'herpès oculaire exige beaucoup de prudence et de fréquents examens au moyen de la lampe à fente.

Chez les patients soumis à un traitement prolongé ou répété, on devrait évaluer attentivement la cornée et le cristallin. Après un traitement prolongé avec certains corticostéroïdes topiques, on a signalé des cas de cataracte et d'amincissement de la cornée.

Cesser l'administration de Dexamethasone au moindre signe d'une réaction d'hypersensibilité.

Le dexamethasone peut parfois masquer, activer ou même favoriser une infection. Dès qu'on soupçonne la présence d'une infection, il faut envisager à instaurer une antibiothérapie concomitante. Si l'infection ne régresse pas rapidement, cesser l'administration de Dexamethasone jusqu'à ce que l'infection soit enrayerée par d'autres moyens.

Une corticothérapie prolongée peut favoriser les infections fongiques de la cornée. Toute ulcération persistante de la cornée survenant au cours d'une corticothérapie doit faire songer à cette possibilité. Une corticothérapie prolongée (1 ou 2 semaines ou plus) peut entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire. Utiliser avec prudence en présence de glaucome en recourant à une surveillance par tonométrie.

On doit aviser les patients de faire attention de ne pas contaminer l'embout applicateur pendant l'usage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Unie corticothérapie prolongée par application topique peut entraîner des réactions systémiques. On a signalé l'apparition d'une infection oculaire herpétique chez les patients traités par corticostéroïdes en administration orale ou topique dans l'œil, pour une autre affection. Dans les affections qui causent l'amincissement de la cornée ou de la sclère, on a déjà signalé des perforations à l'administration topique de corticostéroïdes. C'est l'ingrédient anti-infectieux du médicament qui cause le plus souvent des réactions de nature allergique. Par ordre décroissant de fréquence, voici les réactions provoquées par le corticostéroïde : hausse de la pression intra-oculaire (PIO) avec apparition possible de glaucome et atteinte peu fréquente du nerf optique ; formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure et retard de la cicatrisation. Rarement, l'administration topique de corticostéroïdes après exérèse d'une cataracte a été suivie de la formation d'infiltrats bulbeux. Une sensation de brûlure ou de piqure peut parfois survenir.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La durée du traitement, qui est fonction de la nature de la lésion, peut varier de quelques jours à plusieurs semaines, selon la réponse thérapeutique. Les rechutes, plus fréquentes dans les lésions évolutives chronique que dans les affections spontanément résolutives, répondent habituellement à une reprise du traitement.

OEIL : Le traitement d'attaque consiste à instiller 1 ou 2 gouttes de Dexamethasone dans le cul-de-sac conjonctival toutes les heures durant la journée ou toutes les 2 heures en soirée. Lorsqu'on obtient une réaction favorable, diminuer la posologie à 1 goutte toutes les 4 heures. Plus tard, 1 goutte 3 ou 4 fois par jour suffira pour maîtriser les symptômes.

OREILLE : Bien nettoyer le conduit auditif et assécher. Instiller Dexamethasone directement dans le conduit auditif avec un compte-gouttes.

On recommande une dose d'attaque de 3 ou 4 gouttes 2 ou 3 fois par jour. Lorsqu'on obtient une réaction satisfaisante, diminuer graduellement la dose puis cesser le traitement. Il est possible de tasser dans l'oreille une mèche imbibée de la solution Dexamethasone. Imbiber régulièrement la mèche de solution et retirer de l'oreille après une période de 12 à 24 heures. Répéter le traitement aussi souvent que nécessaire et selon l'avis du médecin.

CONSERVATION : Conserver entre 15 à 30° C. Protéger de la lumière.

PRÉSENTATION

Dexamethasone se présente en flacons de plastique compressible de 5 ml avec un embout applicateur.

DIN 02023865

pharma STULLN

Pharma Stulln Inc. 400-6500 TransCanada Highway, Pointe-Claire, H9R 0A5 Canada.

Questions or concerns: 1.833.278.8556

Email: REGAFF@pharmastulln.ca

Revised 07/20 Rev: 09

Release note / Déballage note	<input type="checkbox"/>	Released for printing / BAT approuvé	<input type="checkbox"/>	Released for printing after correction / Approuvé sous réserve	<input type="checkbox"/>	New proof / Refusé	<input type="checkbox"/>	Date / Signature: _____
Date / Ref. - Date / Sig.	26.07.2020		_____	_____	_____	Audited / Vérifié: _____	_____	_____
Product: Produit	DEXAMETHASONE INSERT		Colours/ couleurs	Black		Minimum text font size 10 point		
Size: Format	W 135 mm X H 423 mm		<input checked="" type="checkbox"/>	This colour proof is not colour binding. Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originales				
	<input type="checkbox"/>		This colour proof is colour binding for CMYK. Proof - couleur valable uniquement pour CMYK					
pharma STULLN Pharma Stulln Inc. 400-6500 TransCanada, Pointe-Claire, QC, H9R 0A5, Canada.								