

## Prospecto: información para el usuario

### OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA 0,5 mg/g pomada oftálmica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA
3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA y para qué se utiliza

Es una pomada para los ojos que contiene como principio activo dexametasona fosfato sódico, un potente corticosteroide con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas principalmente, que reduce la respuesta inflamatoria provocada por agentes de naturaleza alérgica, mecánica o química.

Oftalmolosa Cusí Dexametasona está indicado para el tratamiento de inflamaciones no infecciosas de los ojos que responden a los corticosteroides, que puedan afectar la conjuntiva (membrana transparente que cubre el ojo), la córnea o el polo anterior del ojo. Conjuntivitis primaveral y alérgica. Inflamaciones del blanco del ojo superficiales (episcleritis) y profundas (escleritis). Inflamaciones del iris (iritis), del cuerpo ciliar (ciclitis) o inflamaciones conjuntas (iridociclitis).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA

##### No use Oftalmolosa Cusí Dexametasona:

- Si es alérgico a dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o piensa que tiene:
  - Infección bacteriana del ojo no tratada.
  - Inflamación de la córnea (queratitis) por herpes simplex o cualquier otra infección del ojo causada por virus, como viruela o varicela.
  - Tuberculosis que afecte al ojo.
  - Enfermedades por hongos (fúngicas) del ojo o infecciones del ojo no tratadas provocadas por parásitos.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oftalmolosa Cusí Dexametasona.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Este medicamento puede aumentar la presión ocular, especialmente si ya tiene glaucoma o presión ocular elevada, o antecedentes familiares, por lo que debe utilizarlo bajo control médico.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
  - Desarrollar hipertensión ocular y/o glaucoma (con deterioro del nervio óptico y disminución de la agudeza visual). Debe controlar regularmente la presión del ojo mientras utiliza este medicamento. Consulte a su médico en caso de duda. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).
  - Desarrollar cataratas. Debería visitar a su médico con frecuencia.
  - Desarrollar el síndrome de Cushing y/o supresión de la función de la glándula suprarrenal debido a que el medicamento llegue hasta la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son por lo general las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Oftalmolosa Cusí Dexametasona. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, por favor, contacte con su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento. Los corticosteroides también pueden enmascarar los signos de una infección o intensificarla, especialmente con el uso prolongado en infecciones de los ojos con pus.
- Si ya tiene una infección bacteriana en los ojos, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- El uso prolongado de corticosteroides en el ojo podría producir infecciones por hongos en la córnea. En caso de producirse, debe suprimirse el tratamiento. El uso de corticosteroides en el ojo en dosis excesivas pueden retrasar la curación de la herida de su ojo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroides) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización (ver apartado "Otros medicamentos y Oftalmolosa Cusí Dexametasona").
- Si sufre un trastorno causante de un adelgazamiento del tejido ocular (las capas más externas del ojo) la utilización de este medicamento podría producir perforación de la córnea.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### Si utiliza lentes de contacto:

- Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación del ojo.

### **Niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños. Por tanto, no está recomendado su uso en niños.

El posible aumento de presión intraocular asociado al uso prolongado de este medicamento, es especialmente importante en pacientes pediátricos; el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y ocurrir antes que en adultos.

### **Otros medicamentos y Oftalmolosa Cusí Dexametasona**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat , ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Oftalmolosa Cusí Dexametasona durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia, debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse la pomada en los ojos. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

## **3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oftálmica (en los ojo/s).

La dosis recomendada es:

#### Adultos:

En general, aplicar 1 cm de pomada aproximadamente en el ojo(s) afectado(s) dos o tres veces al día.

Cuando observe una respuesta satisfactoria a los 3-4 días, puede reducirse gradualmente la frecuencia de administración a una vez al día.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 14 días salvo que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### **Recomendaciones de uso:**

<ul style="list-style-type: none"><li>- Coja el tubo.</li><li>- Sitúese delante de un espejo y lávese las manos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La pomada debe aplicarse dentro del ojo.</li><li>- Coloque la punta del tubo cerca del ojo. Use el espejo si lo necesita.</li><li>- Evite tocar los ojos, párpados, áreas circundantes u otras superficies con la</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Presione suavemente el tubo para que salga la pomada.</li><li>- Es suficiente aplicar aproximadamente 1 cm de pomada en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse la pomada.</li><li>- Cierre bien el tubo después de su utilización.</li></ul>
--	---	---	---

	punta del tubo para prevenir infecciones en los ojos.	mientras dirige la mirada hacia arriba.	
--	---	---	--

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de esta pomada y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### **Si usa más Oftalmolosa Cusí Dexametasona del que debe**

Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más pomada hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Oftalmolosa Cusí Dexametasona**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican por frecuencias, que se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado con este medicamento los siguientes efectos adversos:

##### *Efectos adversos frecuentes:*

- Efectos en el ojo: molestia en el/los ojo/s.

##### *Efectos adversos poco frecuentes:*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo (queratitis), inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), ojo seco, mancha en la córnea, sensibilidad a la luz (fotofobia), visión borrosa, sensación anormal en el ojo, lagrimeo, costras en el párpado, picor, irritación o enrojecimiento en el ojo.
- Efectos generales: alteración del sentido del gusto (mal sabor).

##### *Frecuencia no conocida:*

- Efectos en el ojo: glaucoma (aumento de la presión ocular con disminución de la agudeza visual), úlcera corneal, incremento de la presión en el ojo(s), visión reducida, daño en la córnea, caída del párpado, dolor en el ojo, aumento en el tamaño de la pupila.
- Efectos generales: hipersensibilidad (alergia), mareo, dolor de cabeza.
- Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

El uso prolongado de corticosteroides en los ojos también puede ocasionar:

- Aumento de la presión ocular con daño del nervio óptico y disminución de la agudeza visual.
- Formación de cataratas.
- Retraso en la cicatrización de la córnea.
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, existe un mayor riesgo de perforación.

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su aparición.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Oftalmolosa Cusí Dexametasona**

- El principio activo es dexametasona fosfato sódico. Cada gramo de pomada contiene 0,5 mg de dexametasona fosfato sódico (0,05%).
- Los demás componentes son colesterol, parafina líquida y vaselina blanca.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Oftalmolosa Cusí Dexametasona es una pomada oftálmica blanquecina.  
Se presenta en tubo de aluminio con tapón de polietileno conteniendo 3 g de pomada.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme – Italia

### **Responsable de la fabricación**

Siegfried El Masnou S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

### **Representante local**

Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U.  
Parque Empresarial de la Moraleja - Edificio Torona  
Avenida de Europa, 24 - Edificio A - 1 B  
Alcobendas 28108 - Madrid  
España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2016.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>