

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ DEXAMETASONA 0,5 mg/g pomada oftálmica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de pomada contiene 0,5 mg de dexametasona fosfato sódico (0,05%).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada blanquecina.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Oftalmolosa Cusí Dexametasona 0,5 mg/g pomada oftálmica está indicado en el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias no infecciosas de las afecciones oculares que responden a los corticosteroides, tales como procesos inflamatorios no infecciosos de conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo. Conjuntivitis primaveral y alérgica, episcleritis, escleritis, iritis, ciclitis e iridociclitis.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

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

Cuando se 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 otra indicación del médico.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos.

##### *Uso en insuficiencia hepática y renal*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior dejar caer una pequeña cantidad de pomada en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Evite tocar el ojo o cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo que podría provocar una infección ocular secundaria.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Queratitis por herpes simplex.
- Infecciones bacterianas agudas no tratadas.
- Vaccinia, varicela y otras infecciones víricas de córnea o conjuntiva.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares o infecciones oculares no tratadas provocadas por parásitos.
- Infecciones oculares por micobacterias.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Este medicamento puede incrementar la presión intraocular, especialmente en pacientes con antecedentes familiares de glaucoma, por lo que únicamente debe emplearse bajo control facultativo.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir catarata subcapsular posterior. Debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).

Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones: reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos.

El uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica en afecciones agudas purulentas del ojo, podría enmascarar la infección o intensificar la misma.

Con el uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica podrían producirse infecciones fúngicas persistentes de la córnea, las cuales deberían sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. Si aparece una infección fúngica debería suprimirse el tratamiento.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales.

También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5).

Se sabe que en pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso oftálmico de corticosteroides provoca perforación corneal.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen estudios adecuados o bien controlados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. El uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino. Se debe hacer un especial seguimiento de los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo debido a posibles signos de insuficiencia suprarrenal (ver sección 4.4). Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración sistémica. La administración oftálmica de dexametasona al 0.1% también causó anomalías fetales en conejos (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Oftalmolosa Cusí Dexametasona durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si la dexametasona oftálmica se excreta en la leche materna. No hay datos disponibles sobre el paso de la dexametasona a la leche materna. No es probable que después de la administración oftálmica de este medicamento, se pueda detectar una cantidad suficiente de dexametasona en la leche materna o que pueda causar efectos clínicos en el lactante.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de este medicamento sobre la fertilidad. Existen pocos datos clínicos para evaluar el efecto de la dexametasona sobre la fertilidad masculina o femenina. La dexametasona no produjo efectos adversos sobre la fertilidad en un modelo de rata cebado con gonadotropina coriónica.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, la reacción adversa más frecuente fue molestia ocular.

##### Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con este medicamento y se clasificaron de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ )

Muy raras ( $<1/10.000$ )

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se han observado otras reacciones adversas adicionales durante la experiencia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida:</i> hipersensibilidad.
Trastornos gastrointestinales	<i>Poco frecuentes:</i> disgeusia.
Trastornos del sistema nervioso	<i>Frecuencia no conocida:</i> mareo, cefalea.
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i> molestia ocular. <i>Poco frecuentes:</i> queratitis, conjuntivitis, ojo seco, presencia de tinción de la córnea con tinte vital, fotofobia, visión borrosa, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, sensación anormal en el ojo, costra en margen de párpado, irritación ocular, hiperemia ocular. <i>Frecuencia no conocida:</i> glaucoma, queratitis ulcerosa, presión intraocular elevada, disminución de la agudeza visual, erosión corneal, ptosis palpebral, dolor ocular, midriasis.
Trastornos endocrinos	<i>Frecuencia no conocida:</i> síndrome de Cushing, supresión adrenal (ver sección 4.4).

##### Descripción de los efectos adversos seleccionados

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir formación de catarata subcapsular posterior (ver sección 4.4).

Durante el tratamiento con corticosteroides oftálmicos puede aparecer retraso en la cicatrización de la cornea (ver sección 4.4)

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados (ver sección 4.4).

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su establecimiento (ver sección 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

### **4.9. Sobredosis**

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Debido a las características de esta preparación, no son de esperar efectos tóxicos adicionales con una sobredosis aguda tras la administración oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes antiinflamatorios; Corticosteroides, monofármacos; Dexametasona.

Código ATC: S01BA01

#### Mecanismo de acción:

La dexametasona es un corticosteroide potente tópico fluorado prácticamente sin ningún efecto sobre la retención de sodio. La eficacia de los corticosteroides para tratamiento de afecciones inflamatorias del ojo está establecida. La dexametasona tiene una duración de acción larga.

Los corticosteroides tienen múltiples acciones que producen efectos antiinflamatorios e inmunosupresores. Disminuyen la inflamación por estabilización de los lisosomas en los neutrófilos. Investigaciones adicionales demostraron que los corticosteroides también inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, la cual inhibe a la enzima fosfolipasa A2 que inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de la lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma. Tras la unión, el GR activado va hasta el núcleo donde se produce una regulación al alza de genes antiinflamatorios (ej., lipocortina, endopeptidasa neutra, inhibidores del activador del plasminógeno). Durante las reacciones alérgicas, se cree que cuatro tipos de citoquinas inducen el reclutamiento de células alérgicas. Los corticosteroides son efectivos inhibidores de las citoquinas y así reducen la respuesta inflamatoria provocada por éstas.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Tras administración oftálmica, se puede detectar dexametasona en el humor acuoso después de 30 minutos y se obtienen picos de los 90 a los 120 minutos con una concentración media de 31 ng/ml. A las 12 horas se observan concentraciones bajas pero detectables en el humor acuoso. La biodisponibilidad oral de dexametasona oscila entre un 70-80% en individuos sanos y en pacientes.

### Distribución

Tras administración intravenosa, el volumen de distribución en estado estacionario fue de 0,58 l/kg. No se observó ningún cambio in vitro en la unión a proteínas plasmáticas humanas con concentraciones de dexametasona de 0,04 a 4 µg/ml, con una media de unión a proteínas plasmáticas del 77,4%.

### Biotransformación

Tras administración oral, se recuperaron dos metabolitos principales de los cuales el 60% de la dosis fue recuperada como 6β-hidroxidexametasona y hasta el 10% como 6β-hidroxi-20-dihydrodexametasona.

### Eliminación

Después de la administración intravenosa, el aclaramiento sistémico fue de 0,125 l/h/kg. Tras administración oral, se recuperó en la orina el 2,6% del fármaco inalterado, mientras que hasta el 70% de la dosis se recuperó como metabolitos identificados. Después de la administración sistémica, la vida media fue de 3-4 horas, siendo ligeramente superior en los hombres. Esta diferencia observada no se atribuyó a cambios en el aclaramiento sistémico, sino a diferencias en el volumen de distribución y el peso corporal.

### Linealidad / no linealidad

Después de la administración oral con dosis de entre 0,5 a 1,5 mg, se observó una farmacocinética no lineal en la que el AUC fue proporcionalmente menor a la dosis oral.

### Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica después de la administración oftálmica.

### Farmacocinética en poblaciones especiales

La farmacocinética de la dexametasona sistémica no difiere significativamente entre sujetos sanos y pacientes con insuficiencia renal. La farmacocinética en población pediátrica varía entre diferentes grupos de edad pero se observa una amplia variabilidad entre pacientes.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos con dosis clínicas recomendadas según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

### Teratogenicidad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La administración tópica de corticosteroides en animales hembra preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Colesterol

Parafina líquida  
Vaselina blanca

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

5 años

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio.

Cada tubo contiene 3 gramos de pomada oftálmica estéril.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme – Italia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

40.309

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/Diciembre 1964

Fecha de la última renovación: 01/Diciembre 2009.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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/>.