

**CITOL DEXA ®**

DEXAMETASONA 0,1%

**Composición:**

Cada mL (30 gotas) contiene Dexametasona fosfato (como sal sódica) 1,00 mg; Excipientes: Metabisulfito de sodio; Sodio borato; Timersal y otros.

**Mecanismo de acción:**

La dexametasona es un potente antiinflamatorio, que atraviesa las membranas celulares y se acopla a receptores citoplasmáticos, llega hasta el núcleo celular donde se une al ADN y estimula la síntesis proteica de varias enzimas inhibidoras, responsables de sus efectos, que incluye: disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización y reducción del depósito de colágeno.

**Farmacocinética:**

En la formulación tópica, la absorción sistémica de la dexametasona es escasa y los niveles séricos pueden tener significancia clínica sólo en casos de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. Su distribución en los tejidos oculares es óptima incluyendo humor acuoso, iris, coroides, córnea, cuerpo ciliar y retina. Una vez que ingresa a la circulación sistémica, la biotransformación se realiza en el hígado a metabolitos inactivos. Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones.

**Indicaciones:**

Tratamiento profiláctico y curativo de las afecciones oculares alérgicas e inflamatorias del segmento anterior del ojo, tales como queratitis intersticial, uveitis anterior, escleritis, queratoconjuntivitis, sensibilización medicamentosa, inflamaciones post-operatorias, quemaduras oculares, fase aguda de conjuntivitis alérgica grave que no responda a la terapia estándar.

**Posología:**

Para la administración de este producto, el epitelio corneal debe estar intacto, y debe emplearse bajo estricta supervisión oftalmológica.

*Dosis habitual:* 1 a 2 gotas en el fondo del saco conjuntival, 2 a 4 veces al día, en el o los ojos afectados. En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosificación debe reducirse a una gota cada 4 horas, cuando se observa una respuesta favorable. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída. La duración del tratamiento variará generalmente desde pocos días hasta un máximo de 14 días.

**Modo de uso:**

Instilar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminación. Se debe cerrar bien el frasco inmediatamente después de usarlo. La fecha de caducidad una vez abierto el frasco, se completa a los 30 días.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Infecciones virales, micóticas o tuberculosas. Infecciones bacterianas agudas purulentas, incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias. Glaucoma no controlado.

**Reacciones adversas:**

En algunos casos aislados se reportaron sensación de cuerpo extraño, escozor y lagrimeo constante que cedieron al suspender la aplicación. Ocasionalmente se han presentado casos de infecciones oportunistas, catarata posterior capsular y aumento de la presión intraocular. Pueden ocurrir reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, y bajo una pauta de administración frecuente, absorción sistémica con inhibición de la función adrenal.

**Precauciones y advertencias:**

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. El uso prolongado de la terapia con corticoides tópicos oculares puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño en el nervio óptico; defectos en la agudeza visual y campos visuales, e infecciones fúngicas persistentes de la córnea.

Los corticoides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares. Los pacientes con úlcera en la córnea, en general no deben ser tratados con dexametasona tópica.

El adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica, pueden aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. Deben limitarse al mínimo las dosis, frecuencia de aplicaciones y

duración del tratamiento. Con dosis acumulativas de dexametasona, puede aparecer una catarata subcapsular posterior.

Los niños, ancianos y pacientes diabéticos son más propensos a desarrollar una respuesta de hipertensión ocular y/o cataratas inducidas por esteroides.

Se recomienda un control más frecuente. Los esteroides tópicos no deben darse nunca para un ojo rojo no diagnosticado. Debe evitarse llevar lentes de contacto durante el tratamiento con corticosteroides oculares.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

**Embarazo:** No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. El fosfato de dexametasona puede ser utilizado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial de la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto. Infantes nacidos de madres quienes han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo pueden observar síntomas de hipoadrenalismo.

**Lactancia:** Los esteroides tópicos son absorbidos sistémicamente. Por lo tanto, debido a las potenciales reacciones adversas del fosfato sódico de dexametasona en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Uso pediátrico:** En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal. Su uso durante este periodo, queda estrictamente bajo control del médico.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:** No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la realización de estas actividades.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes ancianos y niños, o con antecedentes de glaucoma, diabetes y lesión de la córnea con epitelización incompleta.

#### **Interacciones:**

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, está libre de interacciones con drogas sistémicas. Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas por las interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas. Se ha informado de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea, tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueadores tópicos.

#### **Sobredosis:**

Son muy raros los casos de sobredosis.

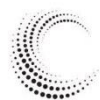
Los síntomas principales son irritación ocular y dolor leve a moderado. El tratamiento es sintomático con lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor suave. Se debe controlar la presión intraocular por el riesgo de aumento que puede producir la dexametasona. No se conoce la sintomatología debida a la ingestión accidental, sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**  
**División Oftálmica.** Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.