

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

DEMAX 1 mg/ml colírio, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona, sob a forma de fosfato sódico de dexametasona.

#### Excipiente(s) com efeito conhecido:

1 ml de solução contém 1,976 mg de fosfatos equivalente a 7,450 mg de fosfato dissódico dodeca-hidratado.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução aquosa límpida, incolor, livre de partículas estranhas.

pH: 7,1-8,1

Osmolalidade:  $270 \pm 7,5$  % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de processos inflamatórios não infecciosos que afetam o segmento anterior do olho.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Este medicamento deve ser apenas utilizado sob estreita supervisão oftalmológica.

#### Posologia

A posologia habitual é de 1 gota, 4 a 6 vezes por dia, no olho afetado.

Em casos graves, o tratamento pode ser iniciado com 1 gota por hora mas a dosagem deve ser reduzida para uma gota a cada 4 horas, quando se observa uma resposta favorável. Recomenda-se que a frequência de administração seja gradualmente diminuída com vista a evitar uma recaída.

De um modo geral, a duração do tratamento varia de alguns dias até um máximo de 14 dias.

Doentes idosos

Existe uma vasta experiência com a utilização de colírios de dexametasona em doentes idosos. As recomendações posológicas acima mencionadas refletem os dados clínicos resultantes desta experiência.

#### População pediátrica

A eficácia e segurança não foram estabelecidas na população pediátrica.

Nas crianças, deve evitar-se uma terapêutica corticosteroide contínua prolongada devido a uma possível supressão suprarrenal (ver secção 4.4).

#### Modo de administração

Uso oftálmico.

DEMAX é uma solução estéril que não contém conservantes.

Os doentes devem ser instruídos a lavar as mãos antes da utilização e a evitar que a extremidade do recipiente entre em contacto com o olho ou zonas circundantes, uma vez que pode causar lesões no olho.

Os doentes também devem ser informados de que as soluções oculares, se manuseadas incorretamente, podem ser contaminadas por bactérias comuns conhecidas por causar infeções oculares. A utilização de soluções contaminadas pode resultar em lesões graves no olho e subsequente perda de visão.

A oclusão nasolacrimal, resultante da compressão dos canais lacrimais, pode reduzir a absorção sistémica.

#### 4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Infeções oculares não controladas por tratamento anti-infecioso, como no caso de:

- Infeções bacterianas purulentas agudas, incluindo infeções provocadas por *Pseudomonas* e infeções micobacterianas,
- Infeções fúngicas,
- Queratite epitelial provocada pelo Herpes simplex (queratite dendrítica), vaccinia, varicela zoster e na maioria das outras infeções virais da córnea e da conjuntiva,
- Queratite amébrica,

- Perfuração, ulceração e lesões da córnea com epitelização incompleta (ver também secção 4.4),

- Hipertensão ocular induzida por glucocorticosteroides conhecida.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os esteroides tópicos nunca devem ser aplicados em olhos que apresentam vermelhidão não diagnosticada.

Durante o tratamento com colírios contendo dexametasona, os doentes devem ser monitorizados em intervalos frequentes. A utilização prolongada de tratamentos com corticosteroides pode originar hipertensão ocular/glaucoma (particularmente em doentes com aumento de pressão intraocular (PIO) anterior induzida por esteroides ou PIO elevada pré-existente ou com glaucoma) e também a formação de catarata, especialmente em crianças e na população idosa.

A utilização de corticosteroides pode também causar infeções oculares oportunistas (bacterianas, virais ou fúngicas) devido à supressão da resposta do hospedeiro ou ao atraso na sua cura. Adicionalmente, os corticosteroides tópicos oculares podem promover, agravar ou mascarar os sinais e sintomas de infeções oculares oportunistas.

Os doentes com uma infeção ocular devem apenas ser medicados com um esteroide tópico quando a infeção tiver sido controlada com um tratamento anti-infeccioso eficaz. Estes doentes devem ser cuidadosa e regularmente monitorizados por um oftalmologista.

Em algumas doenças inflamatórias particulares, tais como episclerite, os AINES são o tratamento de primeira linha, a dexametasona 1 mg/ml colírio, solução deve apenas ser utilizada se os AINES estiverem contraindicados.

De um modo geral, os doentes com úlceras da córnea não devem ser tratados com dexametasona tópica, exceto nos casos em que o processo inflamatório é a principal causa do atraso na cura e nos casos em que se encontra já prescrito o tratamento etiológico adequado. Estes doentes devem ser cuidadosa e regularmente monitorizados por um oftalmologista.

A diminuição da espessura da córnea e da esclerótica pode aumentar o risco de perfurações com o uso de corticosteroides tópicos.

Este medicamento contém 98,8 microgramas de fosfatos em cada gota. Foram notificados casos de calcificação da córnea que exigem cirurgia de transplante da córnea para a reabilitação da visão em doentes tratados com formulações oftálmicas contendo fosfatos como a dexametasona. Ao primeiro sinal de calcificação da córnea, deve suspender-se a utilização do medicamento e o doente deve passar a usar uma medicação isenta de fosfatos.

Nas crianças, deve evitar-se uma terapêutica corticosteroide contínua prolongada devido a uma possível supressão suprarrenal.

Poderá verificar-se a ocorrência de cataratas subcapsulares posteriores com doses cumulativas de dexametasona 1 mg/ml colírio, solução.  
Os diabéticos também apresentam maior probabilidade de desenvolverem cataratas subcapsulares após a administração de esteroides tópicos.

A utilização de esteroides tópicos na conjuntivite alérgica encontra-se apenas recomendada nas formas graves de conjuntivite alérgica que não respondem à terapêutica padrão e apenas durante um curto período de tempo.

Os doentes com antecedentes de hipersensibilidade de contacto à prata não devem utilizar este medicamento, uma vez que as gotas dispensadas podem conter vestígios de prata.

A síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associadas à absorção sistémica de dexametasona ocular podem ocorrer após o tratamento intensivo ou contínuo prolongado de doentes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com inibidores do CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistate). Nestes casos, o tratamento deverá ser progressivamente descontinuado.

#### Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas como visão turva ou outras perturbações visuais, este deve ser

encaminhado para um oftalmologista para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Deve evitar-se a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com colírios de corticosteroides.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Em caso de tratamento concomitante com outro colírio, solução, aguardar 15 minutos entre as duas instilações.

Têm sido referidos casos de precipitações de fosfato de cálcio na superfície do estroma da córnea quando se utilizam simultaneamente corticosteroides e bloqueadores beta tópicos.

Inibidores do CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistate): poderão diminuir a clearance de dexametasona resultando em efeitos aumentados e supressão adrenal/síndrome de Cushing. O tratamento concomitante deve ser evitado salvo se os benefícios forem superiores ao risco acrescido de efeitos secundários dos corticosteroides sistêmicos, caso em que os doentes deverão ser monitorizados quanto aos efeitos dos corticosteroides sistêmicos.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não estão disponíveis dados suficientes relativamente à utilização de dexametasona 1 mg/ml colírio, solução durante a gravidez humana, de forma a avaliar possíveis efeitos nocivos. Os corticosteroides atravessam a placenta. Têm sido observados efeitos teratogénicos em animais (ver secção 5.3). Contudo, até à data não existem provas da indução de efeitos teratogénicos na espécie humana. Após a utilização sistémica de corticosteroides, em doses elevadas, têm sido notificados efeitos no feto/recém-nascido (inibição do crescimento intrauterino, inibição da função do córtex suprarrenal). Contudo, estes efeitos não foram notificados para o uso oftálmico.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de DEMAX durante a gravidez.

##### Amamentação

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. No entanto, a dose total de dexametasona é baixa.

DEMAX pode ser usado durante o aleitamento.

##### Fertilidade

Não existem dados acerca dos potenciais efeitos da dexametasona 1 mg/ml colírio, solução na fertilidade.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram efetuados estudos acerca dos efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

Tal como acontece com qualquer colírio, a turvação temporária da visão ou outras perturbações visuais, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso ocorra uma turvação da visão, o doente deve esperar até que a visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Lista tabelada de reações adversas

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações adversas
Afeções oculares	Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )	Aumento da pressão intraocular*
	Frequentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Desconforto*, irritação*, ardor*, picadas*, prurido* e visão turva (ver secção 4.4)*
	Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Reações alérgicas e de hipersensibilidade, atraso na cicatrização da ferida, cataratas capsulares posteriores*, infeções oportunistas, glaucoma*
	Muito raras ( $< 1/10\ 000$ , incluindo casos isolados)	Conjuntivite, midríase, edema facial, ptose, uveíte induzida pelos corticosteroides, calcificações da córnea, queratopatia do cristalino, alterações na espessura da córnea*, edema da córnea, ulceração da córnea e perfuração da córnea
Doenças endócrinas	Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Síndrome de Cushing, supressão adrenal (ver também secção 4.4)

\* ver secção relativa à Descrição de reações adversas selecionadas

##### Descrição de reações adversas selecionadas

Podem ocorrer aumento da pressão intraocular, glaucoma e catarata. A utilização prolongada de tratamentos com corticosteroides pode originar hipertensão ocular/glaucoma ( particularmente em doentes com aumento de pressão intraocular (PIO) anterior induzida por esteroides ou PIO elevada preexistente ou glaucoma) e também a formação de catarata. As crianças e os doentes idosos podem ser particularmente suscetíveis ao aumento da PIO induzida por esteroides (ver secção 4.4).

O aumento da pressão intraocular induzida pelo tratamento tópico com corticosteroides foi geralmente observado no espaço de 2 semanas de tratamento (ver secção 4.4).

Os diabéticos também apresentam maior probabilidade de desenvolverem cataratas subcapsulares após a administração de esteroides tópicos.

Imediatamente após a instilação pode ocorrer frequentemente desconforto, irritação, sensação de queimadura, picadas, prurido e visão turva. Estes eventos são geralmente ligeiros e transitórios e não têm consequências.

Em doenças que causem a diminuição da espessura da córnea, a utilização tópica de esteroides pode, em alguns casos, originar perfuração (ver secção 4.4).

A depressão da função suprarrenal associada à absorção sistémica do medicamento pode ocorrer quando as instilações são efetuadas com um intervalo posológico frequente (ver também secções 4.2 e 4.4).

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

No caso de sobredosagem tópica, o tratamento deve ser interrompido. Em caso de irritação prolongada, o(s) olho(s) deve(m) ser enxaguado(s) com água esterilizada.

Não é conhecida a sintomatologia devida a uma ingestão acidental. Contudo, tal como acontece com outros corticosteroides, o médico poderá considerar a lavagem gástrica ou a emese.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 15.2 – Medicamento usado em afeções oculares – Anti-inflamatório, código ATC: S01BA01

O fosfato sódico de dexametasona é um éster inorgânico hidrossolúvel da dexametasona. Trata-se de um corticosteroide sintético com um efeito anti-inflamatório e antialérgico. A dexametasona tem uma potência anti-inflamatória maior quando comparada com a hidrocortisona (aproximadamente 25:1) ou com a prednisolona (5:1).

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Devido às suas propriedades hidrofílicas, o fosfato sódico de dexametasona é escassamente absorvido pelo epitélio intacto da córnea.

Após absorção por via ocular e pela mucosa nasal, o fosfato sódico de dexametasona é hidrolisado no sistema dando origem à dexametasona.

Seguidamente, a dexametasona e os seus metabolitos são eliminados principalmente pelos rins.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

#### Potencial mutagénico e cancerígeno

As observações efetuadas até à data não indiciam propriedades genotóxicas dos glucocorticoides clinicamente relevantes.

#### Toxicidade na reprodução

Nas experiências realizadas em animais, os corticosteroides demonstraram causar reabsorções fetais e fendas palatinas. Em coelhos, os corticosteroides causaram reabsorções fetais e diversas malformações envolvendo a cabeça, ouvidos, membros e palato.

Adicionalmente, foram notificadas inibição do crescimento intrauterino e alterações no desenvolvimento funcional do sistema nervoso central.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Fosfato dissódico dodeca-hidratado  
Cloreto de sódio  
Edetato dissódico  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

36 meses

Após a primeira abertura, o medicamento pode ser armazenado por um período máximo de 28 dias e não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Para condições de conservação após a primeira abertura do medicamento, ver secção 6.3.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

6 ml de solução em frasco branco opaco, LDPE, de 11 ml com adaptador Novelia branco (HDPE e silicone) e uma tampa branca HDPE.

Apresentação: 1 frasco.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DAVI II - Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 5859731 no INFARMED, I.P – 1 x 6 ml, Frasco LDPE

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO