

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dexamethason Tramedico zonder conserveermiddel 1 mg/ml oogdruppels, oplossing**

dexamethasonfosfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dexamethason Tramedico en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dexamethason Tramedico en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dexamethason Tramedico zijn oogdruppels in een verpakking om vaker te gebruiken. Er zit dexamethasonfosfaat in. Dat is een stof die ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (corticosteroid).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van uw ontstoken oog of ogen.

Het oog mag niet geïnfecteerd zijn (rood oog, slijm of tranen). Is uw oog geïnfecteerd? Dan moet u ook een behandeling krijgen voor uw infectie (zie rubriek 2).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- in geval van **ooginfecties** die door een bacterie kunnen komen (zoals plotselinge infecties met pus door een bacterie), ziekten door een schimmel, ziekten door een virus (zoals herpes simplex, vaccinia, varicella zoster) of amoebiasis (ziekte door een parasiet);
- als uw **hoornvlies beschadigd is**, door bijvoorbeeld kleine gaatjes, het ontstaan van zweren of als wondjes niet goed genezen zijn;
- als de **druk in uw oogbol hoger is** door gluco-corticosteroiden (een corticosteroid);
- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**NIET INSPUITEN, NIET INSLIKKEN**

Raak uw oog of oogleden niet aan met de punt van het flesje.

- Bij het gebruik van dit medicijn moet een oogarts altijd goed toezicht houden. Dit moet vooral:
  - bij kinderen en ouderen. Het wordt geadviseerd dat een oogarts vaker toezicht houdt.
  - als u een ooginfectie heeft. Gebruik dit medicijn alleen als de infectie onder controle is door een behandeling tegen infecties.

- als u een zweer op uw hoornvlies heeft. Gebruik geen lokale dexamethason behandeling of Dexamethason Tramedico, behalve als de ontsteking de reden is dat het genezen langer duurt.
- als de druk in uw oogbol hoger is. Heeft u in het verleden een hoge oogdruk gekregen bij een plaatselijke behandeling met steroïden? Dan kunt u een hoge oogboldruk krijgen als u behandeld wordt met dit medicijn.
- als u een oogziekte heeft die glaucoom wordt genoemd.
- Kinderen: vermijd een behandeling zonder pauzes die lang duurt.
- Erge allergische ontsteking van het oogbindvlies: heeft u een erge allergische ontsteking van het oogbindvlies waar de standaard behandeling niet voor werkt? Gebruik dit medicijn dan alleen voor een korte periode.
- Suikerziekte (diabetes): neem contact op met uw oogarts als u suikerziekte heeft.
- Rood oog: heeft u een rood oog en weet u niet welke ziekte u heeft? Gebruik dit medicijn dan niet.
- Contactlenzen: draag geen contactlenzen als u behandeld wordt met dit medicijn.

Neem contact op met uw arts als u een zwelling rond uw romp en in uw gezicht krijgt. Of als u dikker wordt op deze plekken. Meestal zijn dit namelijk de eerste kenmerken van het syndroom van Cushing. Na het stoppen van een lange of intensieve behandeling met dit medicijn kan de werking van de bijnierschors onderdrukt worden. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling zelf stopt. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een medicijn genaamd ritonavir of cobicistat.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Dexamethason Tramedico nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere oogdruppels samen met Dexamethason Tramedico? Wacht dan 15 minuten tussen het gebruik van beide medicijnen.

Gebruikt u ritonavir of cobicistat? Vertel dat dan uw arts. U kunt namelijk meer dexamethason in uw bloed krijgen door deze medicijnen.

Het gebruik van oogdruppels waar steroïden in zitten samen met oogdruppels waar bètablokkers in zitten (waarmee hoge druk in de oogbol wordt behandeld), kan ervoor zorgen dat calciumfosfaat zich ophoopt op het oppervlak van het hoornvlies.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap om te weten wat de bijwerkingen zijn.

Als u zwanger bent wordt het gebruik van dit medicijn daarom afgeraden.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. De dosis van dexamethason is laag. Dit medicijn kan daarom gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zoals bij alle oogdruppels, kunnen tijdelijk wazig zien of andere problemen met zien invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines totdat u weer normaal kunt zien.

### **Dexamethason Tramedico bevat fosfaten**

Dit medicijn bevat 105 microgram fosfaten in elke druppel, overeenkomend met 2,7 mg/ml. Heeft u een erge beschadiging aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken. Dit komt door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

De geadviseerde dosering is 1 druppel in het ontstoken oog, 4 tot 6 keer per dag. In erge gevallen kan de behandeling beginnen met 1 druppel per uur. Als de behandeling goed werkt kan de dosis daarna aangepast worden naar 1 druppel elke 4 uur. Het wordt geadviseerd om de dosis stap voor stap minder te maken, om ervoor te zorgen dat de ontsteking niet terugkomt.

- Bij ouderen: er is geen aanpassing van de dosering nodig.
- Bij kinderen: vermijd een behandeling zonder pauzes die lang duurt.

#### Wijze van toediening

Voor gebruik in de ogen (oculair): dit medicijn is bedoeld om in het oog te druppelen.

1. **Was uw handen goed** voordat u dit medicijn gebruikt.
2. Kijk omhoog en trek met uw wijsvinger het onderste ooglid naar beneden. Doe **1 druppel in het ontstoken oog**.
3. **Druk direct daarna licht met uw vinger** op de binnenste ooghoek van het ontstoken oog (naast de neus). Doe dit een paar minuten lang. Zo is het risico op reacties in de rest van uw lichaam minder groot. Bovendien wordt de werkzame stof zo beter door het oog opgenomen.
4. Raak uw oog of oogleden niet aan met de punt van het flesje.

#### Aantal toedieningen

4 tot 6 keer per dag.

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling verschilt meestal. Het kan een paar dagen tot maximaal 14 dagen duren.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel het oog met steriel water als u teveel van dit medicijn in uw oog heeft gedruppeld. En als u last blijft houden van irritatie.

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

#### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet plots met het gebruik van dit medicijn. Neem altijd eerst contact op met uw arts als u wilt stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### Endocriene aandoeningen

*Hoe vaak deze optreden is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Problemen met hormonen: groei van extra lichaamshaar (vooral bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striemen op de huid, hoge bloeddruk, onregelmatig ongesteld zijn of niet ongesteld worden, de hoeveelheden eiwitten en calcium in uw lichaam veranderen, slechte groei bij kinderen en jongeren, zwelling van het lichaam en het gezicht of dikker worden op deze plekken

(genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

### **Oogaandoeningen**

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- hoge druk in de oogbol na een behandeling die 2 weken duurt.

*Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- ongemak, irritatie, brandend gevoel, prikkelend gevoel, jeuk en wazig zien na gebruik van dit medicijn. Dit zijn meestal lichte klachten die weer overgaan.

*Soms (bij minder dan 1 op 100 gebruikers)*

- kenmerken van allergische reacties,
- het genezen van wonden duurt langer,
- troebele oogleden (cataract),
- ontstekingen,
- hoge druk in de oogbol (glaucoom).

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- ontsteking van het oog. U kunt last hebben van: jeuk in uw oog, een oog dat traant en rode ogen (conjunctivitis),
- grotere pupillen (mydriasis),
- zwelling van het gezicht (aangezichtsoedeem),
- hangende oogleden (ptosis),
- een ontsteking van de binnenkant van het oog (uveïtis),
- verkalking van het hoornvlies (corneale calcificaties),
- hoornvliesontsteking (kristallijne keratopathie),
- veranderingen in de dikte van het hoornvlies,
- zwelling van het hoornvlies (hoornvliesoedeem),
- ontstaan van zweren op het hoornvlies,
- kleine gaatjes in het hoornvlies (corneaperforatie).

Heeft u een erge beschadiging aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken. Dit komt door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 25°C

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is dexamethasonnatriumfosfaat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat, natriumchloride, watervrij dinatriumwaterstoffosfaat, water voor injectie.

### **Hoe ziet Dexamethason Tramedico eruit en wat zit er in een verpakking?**

5 ml heldere en kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes in een witte, ondoorzichtige LDPE-fles van 5 ml met witte Novelia tuit (HDPE en siliconen) en een witte HDPE-dop.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder:**

Tramedico B.V.  
Korte Muiderweg 2  
1382 LR Weesp  
Tel.: 088 - 4 222 000

#### **Fabrikant:**

Rafarm S.A.  
Agiou Louka Street  
19002, Paiania Attiki  
Griekenland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 130651

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Cyprus: Dexamethasone/RAFARM [PF]  
Griekenland: Dexamethasone/RAFARM [PF]  
Frankrijk: AFLAVIS 1mg/mL, collyre en solution  
Italië: SURFEDEX  
Nederland: Dexamethason Tramedico zonder conserveermiddel 1 mg/ml oogdruppels, oplossing  
Portugal: Dexavit 1 mg/ml colírio, solução