

# Oftaldex

**Dexametasona 0.1%**



**SOLUCIÓN OFTÁLMICA SÍNTESIS**

## COMPOSICIÓN:

Dexametasona Fosf. Sódico ..... 1 mg  
Vehículo c.s.p. .... 1 ml

## CARACTERÍSTICAS GENERALES:

Oftaldex, solución oftálmica de dexametasona es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados corticoides o corticosteroides. Los corticosteroides son unas hormonas producidas por nuestro organismo que realizan diversas funciones de gran importancia. La dexametasona presenta un gran poder antiinflamatorio. En ocasiones por distintos estímulos, algunas células de nuestro organismo liberan unas sustancias que provocan inflamación. Los corticosteroides al reducir la liberación de estas sustancias, a su vez reducen la inflamación. Oftaldex, administrado por vía oftálmica es un medicamento de utilidad en enfermedades que se caracterizan por una inflamación excesiva a nivel del ojo.

## INDICACIONES:

Oftaldex, solución Oftálmica es empleado eficazmente en las siguientes afecciones del segmento anterior del ojo: queratitis superficial, queratoconjuntivitis flictenular, queratitis profunda, intersticial o parenquimatosa, queratitis por acné rosácea, esclerosante, herpes zoster oftálmico, conjuntivitis: primaveral, alérgica, catarral, iridociclitis, iritis aguda leve, ulceración marginal recurrente, sea endógena o debido a alergias atópicas térmicas, por radiación o químicas y heridas corneales tras intervenciones quirúrgicas o la penetración de cuerpos extraños; alergias palpebral: blefaritis, uveítis anterior.

## CONTRAINDICACIONES:

Oftaldex, solución oftálmica no debe ser empleado en presencia de lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple agudo precoz, queratitis vacunal y las primeras etapas de la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados; si existe sospecha de infección fúngica del ojo y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden presentarse efectos secundarios sistémicos tras el uso prolongado de esteroides. Se ha informado en raras ocasiones la aparición de un herpes simple ocular en pacientes que están recibiendo esteroides corticosuprarrenales por vía sistémica, o bien, localmente en el ojo para otras enfermedades. Se ha presentado perforación con el uso de esteroides tópicos en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica. En raras ocasiones, el uso prolongado de corticoides tópicos en el ojo puede asociarse al desarrollo de catarata subcapsular posterior y glaucoma con alteración del nervio óptico y campo visual. Tras la cirugía de catarata se puede presentar, vesículas filitrantes por el uso de esteroides tópicos, también puede presentar ardor y quemazón.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La dexametasona, al igual que todos los esteroides corticosuprarrenales puede a veces enmascarar, activar o facilitar la infección. Cuando existe la posibilidad de una infección debe asociarse una terapéutica complementaria con el antibiótico adecuado. Si la infección no responde con rapidez, debe suspenderse la aplicación local del medicamento hasta que la infección haya sido controlada por otros medios. Como las infecciones fúngicas de la córnea son propensas a desarrollarse coincidentemente con aplicaciones locales prolongadas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una infección fúngica en úlceras corneales persistentes cuando se está empleando un esteroide. Al igual que con otros corticosteroides puede verificarse un aumento de la presión intraocular tras el uso prolongado (2 semanas o más) de la dexametasona localmente en el ojo. Debido a que el aumento de la presión intraocular puede conducir a una pérdida de la visión, debe tenerse presente esta posibilidad y la administración tópica se hará solamente en pacientes con glaucoma conocido o que tienen antecedentes familiares conocidos de glaucoma. Empleo durante el embarazo: La inocuidad del empleo intenso y prolongado de los esteroides tópicos en el embarazo no ha sido establecida.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La dexametasona puede disminuir la acción de los antibióticos, lo cual puede evitarse aumentando la dosis del antibiótico. El metabolismo de los corticosteroides se encuentra aumentado en el hipertiroidismo y disminuido en el hipotiroidismo por lo que se requieren reajustes de la dosis al iniciar, modificar o discontinuar un tratamiento con hormonas tiroideas o fármacos antitiroideos. Las dosis de la dexametasona pueden necesitar reajustes cuando se administra concomitantemente con barbituratos, fenitoina y rifampicina, ya que estos pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides y reducir su eficacia.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de una sobredosis el tratamiento debe ser interrumpido. Si hay irritación prolongada, enjuagar el ojo con agua estéril. En caso de ingesta accidental, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis.

## POSOLOGÍA:

La duración del tratamiento varía con el tipo de lesión y puede alargarse desde unos cuantos días hasta varias semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica. Las recaídas, más frecuentes en las lesiones crónicas activas que en las autodelimitadas, por lo general responden a la reinstauración del tratamiento. Instilar 1-2 gotas de Oftaldex en el saco conjuntival cada hora durante el día, y cada 2 horas durante la noche como tratamiento inicial. Cuando se observe una respuesta favorable, reducir la dosis a una gota cada 4 horas. Luego para controlar los síntomas, puede ser suficiente una reducción de la dosis a una gota, 3-4 veces al día.

## PRESENTACIÓN

Caja con Frasco-gotero de 5 ml

## CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C



Elaborado en República Dominicana por:  
**Laboratorios Síntesis, S.R.L**  
Manos que inyectan **VIDA**