

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dexamethasone Polpharma 1 mg/ml oční kapky, suspenze

dexamethason

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Dexamethasone Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dexamethasone Polpharma používat
3. Jak se Dexamethasone Polpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexamethasone Polpharma a k čemu se používá

Přípravek obsahuje léčivou látku dexamethason, která působí protizánětlivě, protialergicky a protisvědově.

Přípravek se používá:

- při akutních i chronických alergických i zánětlivých onemocněních očního bulbu (oka)
- po chirurgických výkonech a úrazech, při kterých došlo k perforaci očního bulbu
- v případě následků tepelného i chemického popálení očí

Tento přípravek se musí používat pouze pod pečlivým dohledem očního lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Polpharma používat

Nepoužívejte přípravek Dexamethasone Polpharma

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku
- v případě virových onemocnění rohovky a spojivky vyvolaných *herpes simplex virem* a jinými viry
- v případě plísňového onemocnění očí
- v případě tuberkulózního zánětu očí
- v případě neléčených hnisavých očních infekcí

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dexamethasone Polpharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku Dexamethasone Polpharma je zapotřebí

- jestliže máte bakteriální zánět oka, lék může maskovat příznaky infekce, v takovém případě může lékař předepsat použití antibiotik
- pokud jste prodělal(a) onemocnění způsobující ztenčení rohovky nebo bělimy, protože velmi vzácně může dojít k perforaci těchto tkání oka
- v případě dlouhodobého používání dexamethasonu (významně déle, než se doporučuje), kdy je zvýšené riziko vzniku druhotné plísňové, bakteriální nebo virové infekce. Může také dojít ke vzniku nebo k urychlení rozvoje šedého zákalu, zvýšení nitroočního tlaku u náchylných osob, a v některých případech dokonce ke vzniku zeleného zákalu. Během dlouhodobého léčení dexamethasonem může lékař nařídít vyšetření stavu čočky, rohovky a měření nitroočního tlaku.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.

O výše uvedených případech, pokud se Vás týkají, informujte svého lékaře, a to i v případě, že se u Vás vyskytly v minulosti.

Děti a dospívající

U dětí ve věku 24 měsíců nebo mladších je třeba lék podávat při zachování zvláštní opatrnosti. Doba léčení nemá překročit 5 dní.

Bezpečnost a účinnost přípravku Dexamethasone Polpharma u dětí nebyly ještě v klinických studiích testovány.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone Polpharma

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dexamethasone Polpharma se nesmí dlouhodobě používat ve velkých dávkách současně s léky k léčbě zeleného zákalu omezujícím akomodaci oka (přízpůsobení oka pohledu na blízké či vzdálené předměty) nebo rozšiřujícími zorničky (např. atropin), protože tím vzrůstá riziko zvýšení nitroočního tlaku, zvláště u pacientů s predispozicí k uzavírání komorového úhlu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamethasonu v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O používání dexamethasonu v období těhotenství a kojení neexistují spolehlivé údaje.

Přípravek se smí používat v těhotenství jen v případech, kdy lékař usoudí, že přínos pro matku převažuje nad rizikem pro plod.

Glukokortikoidy se vylučují do mateřského mléka. V případě používání vysokých dávek nebo při dlouhodobé léčbě se musí přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k možnému slzení a rozmazanému vidění po nakapání přípravku do oka se nemá přípravek použít těsně před zahájením řízení vozidel nebo obsluhy strojů.

Přípravek Dexamethasone Polpharma obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml suspenze.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,58 mg fosfátů v jednom ml suspenze. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Dexamethasone Polpharma používá

Vždy používejte přípravek Dexamethasone Polpharma přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Při akutních zánětech: 1 kapka do spojivkového vaku 4 až 5krát denně po dobu 2 dnů, následně 1 kapka 3 až 4krát denně po dobu 4 až 6 dnů.

Při chronických zánětech: 1 kapka 2krát denně po dobu 3 až 6 týdnů. Doba léčby by neměla překročit 6 týdnů.

Při pooperačních a poúrazových stavech podle síly zánětlivých projevů: 1 kapka 2 až 4krát denně po dobu 2 až 4 týdnů:

- v den operace nebo následující den po filtrační operaci zeleného zákalu;
- od 8. dne po operaci katarakty, operaci strabismu (šilhání), odchlípení sítnice nebo od úrazu.

Pokud máte dojem, že účinek léku je příliš silný nebo příliš slabý, obraťte se na svého lékaře.

Způsob použití

Přípravek je určen pouze k očnímu podání - lokálně do spojivkového vaku. Nedotýkejte se konce kapátka, mohlo by to způsobit znečištění obsahu lahvičky.

Před nakapáním přípravku si umyjte ruce a důkladně protřepejte obsah lahvičky. Poté sejměte uzávěr a přípravek nakapejte do oka (očí). Pokud se kapka nedostala do oka, kápněte další. Po nakapání zlehka zavřete oko, nemrkejte a podržte je zavřené asi 2 minuty, aby se lék vstřebal. Poté si umyjte ruce, utřete případné zbytky přípravku a uzavřete lahvičku. Doporučuje se pravidelně aplikovat přípravek po celou lékařem doporučenou dobu léčby.

Před použitím protřepejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dexamethasone Polpharma, než jste měl(a), nedochází k těžkým nežádoucím účinkům, ani v případě, že dojde k náhodnému požití léku. V případě aplikace větší než doporučené dávky přípravku se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dexamethasone Polpharma, aplikujte předepsanou dávku co nejdříve. Pokud se již blíží doba aplikace následující dávky, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte následující dávkou podle předepsaného dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Dexamethasone Polpharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bezprostředně po nakapání léku může nastat mírný pocit pálení, píchání, překrvení spojivek mírného stupně a slzení oka. Výše uvedené příznaky spontánně odeznívají přibližně po 5 až 15 sekundách a nejsou důvodem k vysazení léku.

Velmi časté ($\geq 1/10$):

Zvýšení nitroočního tlaku (po 2 týdnech léčby).

Časté ($> 1/100$ až $< 1/10$):

Bezprostředně po nakapání nepříjemné pocity, podráždění, pálení, bodání, svědění. Tyto projevy jsou obvykle mírné a přechodné a nemají žádné následky.

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$):

Mohou se objevit alergické reakce. Nežádoucí účinky vztahující se speciálně ke kortikosteroidům (hormony kůry nadledvin) jsou následující: zdlouhavé hojení ran, riziko šedý zákal zadního pouzdra čočky, vznik infekcí a glaukomu (zeleného zákalu).

V případě častého podávání se může objevit systémová absorpce (vstřebávání do krevního oběhu) se snížením funkce nadledvinek.

Velmi vzácné ($\geq 1/10\,000$, včetně ojedinělých hlášení):

Byly hlášeny případy zánětu spojivek, rozšíření zornic, otoku obličejce, pokles víček, zánět sítnice vyvolaný kortikosteroidy, kalcifikace (zvápenatění) rohovky, tvorba krystalů v rohovce, změny v tloušťce rohovky, otok rohovky a vřed rohovky. U nemocí způsobujících ztenčení rohovky vedla místní léčba kortikosteroidy v některých případech k proděravění rohovky.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličejce (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Rozmazané vidění.

Pokud se u Vás po použití přípravku Dexamethasone Polpharma vyskytne kterýkoli z výše jmenovaných nežádoucích účinků, neprodleně se o dalším postupu poraďte s Vaším lékařem.

Lék je nutno používat podle doporučení lékaře, časté podávání přípravku může způsobit jeho celkové nežádoucí účinky.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexamethasone Polpharma uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před použitím protřepejte.
Po prvním otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexamethasone Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethason. Jeden ml očních kapek obsahuje 1 mg dexamethasonu (1 ml roztoku odpovídá 32 kapkám).
- Pomocnými látkami jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok hydroxidu sodného, roztok benzalkonium-chloridu, polysorbát 80, ethanol 96%, čištěná voda.

Jak přípravek Dexamethasone Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek má vzhled bílé suspenze, po roztřepání homogenní.

Balení obsahuje bílou lahvičku z polyethylenu s kapacím uzávěrem o obsahu 5 ml v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Rompharm Company SRL
1A Eroilor Street, 075100 Otopeni, Ilfov
Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2024