

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Dexagenta-POS, silmatilgad 1 ja 5 mg/ml

Deksametasoonnaatriumfosfaat / Gentamütsiinsulfaat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Dexagenta-POS ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON DEXAGENTA-POS JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Dexagenta-POS on kahekordse toimega preparaat, nimelt antiinfektsioosne (infektsioonide vastu), laia toimespektriga antibiootikumi gentamütsiini abil, mis toimib erinevate haigustekitajate vastu. Tugevatoimeline kortikosteroid deksametasoon põletikunähtude leevendamiseks. Gentamütsiin ei ole efektiivne viiruste, seente ja pärmseente vastu.

Dexagenta-POS leevendab silmapõletiku sümptomeid ja ennetab infektsioone pärast operatsioone, range meditsiinilise järelevalve all.

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline ühe selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
Ägedate mädaste põletike korral silma eesosas,
Seente, viiruste, rõugeviiruse, tuulerõugete põhjustatud kahjustuste korral,
Tuberkuloossed silmahaigused,
Suurenenud silmasisene rõhk,
Süüfilise põhjustatud silmahaigused.

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb turset ja kehakaalu suurenemist keha keskosas ja näos, kuna need on tavaliselt Cushingi sündroomi esimesed tunnused. Neerupealiste koore funktsiooni pärssimine võib esineda pärast pikaajalise või intensiivse ravi lõpetamist Dexa-POS-iga. Võtke ühendust oma arstiga enne ravi iseseisvat lõpetamist. Need riskid on eriti olulised lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nimega ritonaviir või kobitsistaat.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb ähmane nägemine või muud nägemishäired. Kui kannate pehmeid kontaktläätsi, ei tohi te Dexagenta-POS-i ravi ajal pehmeid kontaktläätsi kanda. Välja arvatud juhul, kui teie arst on andnud teistsuguseid juhiseid. Lisaks võib pikaajaline kohalik kortikosteroidide kasutamine põhjustada mõnel patsiendil silmarõhu tõusu. Soovitav on regulaarselt kontrollida silmarõhku.

Pikaajaline kasutamine võib samuti põhjustada mitte-tundlike mikroorganismide, sealhulgas seente, kasvu. Kui ravi ajal tekib uuesti infektsioon, peate viivitamatult ühendust võtma oma raviarstiga.

Ülitundlikkuse tekkimine kõigi aminoglükosiidide rühma antibiootikumide (nt neomütsiin, framütsetiin, kanamütsiin ja tobramütsiin), kuhu kuulub gentamütsiin, võib esineda. Ülitundlikkuse tekkimise tõenäosus suureneb aminoglükosiidide rühma antibiootikumide korduva kasutamise korral. Te peate ravi katkestama, kui tekib ülitundlikkusreaktsioon.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Dexagenta-POS-ile veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Mõnede teiste silmaarstlike ravimite samaaegne kasutamine võib põhjustada silmasisese rõhu täiendavat tõusu.

Teavitage oma arsti, kui kasutate ritonaviiri või kobitsistaati, kuna see võib suurendada deksametasooni sisaldust veres.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Inimeste raseduse ajal selle toote kasutamise kohta ei ole piisavalt andmeid, et hinnata võimalikku kahjulikkust. Loomkatsetes on kortikosteroidid osutunud teratogeenseteks (= loote väärarengute tekkimine). Dexagenta-POS silmatilkade kasutamine raseduse ajal peaks toimuma ainult rangetel näidustustel.

Ei ole teada, kas need ravimid erituvad rinnapiima. Arvestades toimeainete madalat imendumist silma kaudu manustamisel, võib Dexagenta-POS-i kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Andmed silmatilkade mõju kohta autojuhtimisele ja masinate kasutamisele puuduvad. Teoreetilisest vaatenurgast ei ole mõju siiski tõenäoline.

Dexagenta-POS sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaate

See ravim sisaldab 0,25 mg bensalkooniumkloriidi iga 5 ml kohta, mis vastab 0,05 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvi. Enne selle ravimi kasutamist peate kontaktläätsed eemaldama ja need alles 15 minutit hiljem tagasi panema.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmärritust, eriti kui teil on kuivad silmad või sarvkesta (silma läbipaistev eesmine kiht) haigus. Kui teil tekib pärast selle ravimi kasutamist ebatavaline tunne, kipitus või valu silmas, võtke ühendust oma arstiga.

See ravim sisaldab 22,5 mg fosfaate iga 5 ml kohta, mis vastab 4,5 mg/ml.

Kui teil on tõsine kahjustus silma läbipaistvas eesmisel kihil (sarvkestal), võivad fosfaadid väga harvadel juhtudel põhjustada sarvkestale häguseid laike kaltsiumi kogunemise tõttu ravi ajal.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui kahtlete õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 4 kuni 6 korda päevas üks tilk kahjustatud silma.

Ravi kestus ei tohiks olla pikem kui 14 päeva. Ravi tulemuste kontrollimine arsti poolt on soovitatav.

Keerake kaitsekork lahti, keerake pudel tagurpidi, hoidke pead kergelt tahapoole kallutatuna ja pigistage pudelit, et vajalik arv tilku satuks silma ja alumise silmalau vahele. Sulgege pudel pärast kasutamist hoolikalt. Vältige pudeli otsa kokkupuudet silma või nahaga.

Kui kasutate samal ajal teisi silmaravimeid, oodake umbes 15 minutit kahe manustamise vahel. Silmasalvid tuleb manustada viimasena.

Kui märkate, et Dexagenta-POS toimib liiga tugevalt või liiga nõrgalt, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel
Andmed puuduvad.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete Dexagenta-POS-i liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage omal algatusel, pidage alati nõu oma arstiga.

Antibiootikumide kasutamisel on oluline ravi lõpule viia, kui mitte kõik bakterid pole hävitatud, võivad sümptomid tagasi tulla.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamiseks on määratud järgmised esinemissagedused:

Väga sageli: esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st
Sageli: esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st
Mõnikord: esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st
Harva: esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast
Väga harva: esinevad vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast
Pole teada: ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata

Hormooniprobleemid:

Pole teada:

Täiendava kehakarvade kasv (peamiselt naistel), lihasnõrkus ja lihaste lagunemine, lillad venitusarmid kehal, kõrgeenenud vererõhk, ebaregulaarne või puuduv menstruatsioon, muutused valkude ja kaltsiumi kogustes kehas, kasvuhäired lastel ja noorukitel ning keha ja näo turse ja kaalutõus keha ja näo turse ja kaalutõus (nn Cushingi sündroom) (vt lõik 2, „Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?“).

Immuunsüsteemi häired:

Harva:

Harva esinevad ülitundlikkusreaktsioonid ja allergiline kontaktülitundlikkus.

Silmahaigused:

Mõnikord:

Mõnikord võib kohe pärast tilgutamist tekkida silmas põletustunne. See kaob iseenesest ja ei pea olema põhjuseks ravi katkestamiseks.

Harva:

Pikaajalisel kasutamisel võib harva mõnel patsiendil tekkida glaukoom (= roheline kae, mis on tingitud suurenenud silmasisese rõhust) või kae (= läätse hägustumine).

Harva sarvkesta perforatsioon

Harva esinev reinfektsioon gentamütsiinile tundetute mikroorganismide poolt Pole teada:

Hägune nägemine

Naha või nahaaluste kudede häired:

Harva:

Harva esinevad rasked ülitundlikkusreaktsioonid ja allergiline kontaktülitundlikkus (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Väga harvadel juhtudel tekkisid mõnel patsiendil, kellel oli tõsine kahjustus silma eesmisel läbipaistval kihil (sarvkestal), sarvkestale hägused laigud kaltsiumisadestuste tõttu ravi ajal.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu:

Hollandi Kõrvaltoimete Keskus Lareb

Veebisait: www.lareb.nl

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida temperatuuril alla 25°C. Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Hoida originaalpakendis.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Pärast pudeli avamist kasutada mitte kauem kui 1 kuu.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei vaja. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on 1 mg/ml deksametasoonnaatriumfosfaat ja 5 mg/ml gentamütsiinsulfaat, mis vastab 3 mg gentamütsiinile.

Selle ravimi muud ained on bensalkooniumkloriid 0,05 mg/ml (säilitusaine), kaaliumdivesinikfosfaat (E 450a), dikaliumvesinikfosfaat, naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Dexagenta-POS välja näeb ja kui palju on pakendis?

Pakend sisaldab 1 tilgutipudelit 5 ml lahusega silma jaoks.

Müügiloo hoidja ja tootja Registreerimishoidja:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel.: +31 492 472 473 Faks: +31 492 472 673 e-post: info@ursapharm.nl Tootja:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Saksamaa

Dexagenta-POS on registreeritud RVG 16759 all.

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud märtsis 2020.