

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Dexagenta-POS, silmätipat 1 ja 5 mg/ml

Deksametasoninatriumfosfaatti / Gentamisiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Dexagenta-POS on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ DEXAGENTA-POS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Dexagenta-POS on valmiste, jolla on kaksinkertainen vaikutus, nimittäin anti-infektiivinen (infektioita vastaan), laajakirjoisen antibiootin gentamisiinin ansiosta, joka tehoaa useisiin taudinaiheuttajabakteereihin. Tehokas kortikosteroidi deksametasoni tulehduksen oireiden hoitoon. Gentamisiini ei tehoa viruksiin, sieniin eikä hiivoihin.

Dexagenta-POS hoitaa silmän tulehdusoireita ja estää infektioita leikkausten jälkeen, tiukassa lääkärin valvonnassa.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Akuuteissa märkivissä etuosan silmätulehduksissa, Sienien, virusten, isorokkoviruksen, vesirokon aiheuttamissa vaurioissa, Tuberkuloottiset silmäsairaudet, Kohonnut silmänsisäinen paine, Silmäsairaudet, jotka johtuvat sukupuolitautista syfilis.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet turvotusta ja painonnousua vartalon ja kasvojen alueella, koska nämä ovat yleensä ensimmäisiä merkkejä Cushingin oireyhtymästä.

Lisämunuaiskuoren toiminnan heikkeneminen voi esiintyä pitkäaikaisen tai intensiivisen Dexa-POS-hoidon lopettamisen jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin lopetat hoidon itse. Nämä riskit ovat erityisen tärkeitä lapsille ja potilaille, joita hoidetaan lääkkeellä nimeltä ritonaviiri tai kobisistaatti.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Kun käytät pehmeitä piilolinsejä, et voi käyttää pehmeitä piilolinsejä Dexagenta-POS-hoidon aikana. Ellei lääkärisi ole antanut muita ohjeita.

Lisäksi pitkäaikainen paikallinen kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa joillakin potilailla kohonnutta silmänpainetta. On suositeltavaa tarkistaa silmänpaine säännöllisesti.

Pitkäaikainen käyttö voi myös lisätä ei-herkkien mikro-organismien, mukaan lukien sienet, määrää. Jos hoidon aikana ilmenee uusi infektio, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

Yliherkkyyden kehittyminen kaikille aminoglykosidien ryhmään kuuluville antibiooteille (mm. neomysiini, framysetiini, kanamysiini ja tobramysiini), joihin gentamysiini kuuluu, voi esiintyä. Yliherkkyyden kehittymisen riski kasvaa, kun käytetään toistuvasti aminoglykosidiantibiootteihin kuuluvia lääkkeitä. Sinun tulee lopettaa hoito, jos ilmenee yliherkkyysoireita.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Dexagenta-POS:n lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Samanaikainen käyttö joidenkin muiden silmälääkkeiden kanssa voi aiheuttaa silmänpaineen lisäkasvua.

Kerro lääkärillesi, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia, koska tämä voi mahdollisesti lisätä deksametasonin määrää veressä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän tuotteen käytöstä raskauden aikana ihmisillä ei ole riittävästi tietoa mahdollisen haitallisuuden arvioimiseksi. Eläinkokeissa kortikosteroidit ovat osoittautuneet teratogeenisiksi (= aiheuttavat sikiön epämuodostumia). Dexagenta-POS-silmätippojen käyttö raskauden aikana tulee tapahtua vain tiukoin käyttöaihein.

Ei tiedetä, erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon. Koska vaikuttavien aineiden imeytyminen on vähäistä silmään annostelun jälkeen, Dexagenta-POS:ia voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa silmätippojen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Teoreettisesti vaikutus ei kuitenkaan ole todennäköinen.

Dexagenta-POS sisältää bentsalkoniumkloridia ja fosfaatteja

Tämä lääke sisältää 0,25 mg bentsalkoniumkloridia jokaista 5 ml kohden, mikä vastaa 0,05 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja muuttaa niiden väriä.

Poista piilolinssit ennen tämän lääkkeen käyttöä ja aseta ne takaisin vasta 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi myös aiheuttaa silmä-ärsytystä, erityisesti jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairaus (silman läpinäkyvä etukerros). Jos koet epänormaalia tunnetta, pistelyä tai kipua silmässä tämän lääkkeen käytön jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

Tämä lääke sisältää 22,5 mg fosfaatteja per 5 ml, mikä vastaa 4,5 mg/ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän läpinäkyvässä etukerrossa (sarveiskalvo), fosfaatit voivat erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita läiskiä sarveiskalvossa kalsiumin kertymisen vuoksi hoidon aikana.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Suosittelun annostus on 4-6 kertaa päivässä yksi tippa hoidettavaan silmään.

Hoidon kesto ei saa olla pidempi kuin 14 päivää. Hoidon tuloksen tarkistaminen lääkärin toimesta on suositeltavaa.

Irrota suojakorkki, käännä pullo ylösalaisin, pidä pää hieman taaksepäin kallistettuna ja purista pulloa niin, että tarvittava määrä tippoja päätyy silmän ja alaluomen väliin. Sulje pullo huolellisesti käytön jälkeen. Vältä pullon pään kosketusta silmään tai ihoon.

Kun käytät samanaikaisesti muita silmälääkkeitä, odota noin 15 minuuttia kahden annostelun välillä. Silmävoiteet tulee antaa viimeisenä.

Jos huomaat, että Dexagenta-POS on liian vahva tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Käyttö lapsilla

Tietoja ei ole saatavilla.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos olet käyttänyt liikaa Dexagenta-POS:ia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta oma-aloitteisesti, keskustele aina lääkärisi kanssa.

Antibioottien käytössä on tärkeää suorittaa hoito loppuun, sillä jos kaikkia bakteereja ei ole tapettu, oireet voivat palata.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Haittavaikutusten arvioimiseksi on määritelty seuraavat esiintymistiheydet:

Hyvin yleinen:	esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä
Joskus:	esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta
Harvoin:	esiintyy alle 1:llä 1000 käyttäjästä
Hyvin harvoin:	esiintyy alle 1:llä 10 000 käyttäjästä
Tuntematon	ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

Hormonaaliset ongelmat:

Tuntematon:

Lisäkehonkarvojen kasvu (pääasiassa naisilla), lihasheikkous ja lihasten hajoaminen, purppuranväriset juovat iholla, kohonnut verenpaine, epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset, muutokset proteiinien ja kalsiumin määrissä kehossa, kasvuhäiriöt lapsilla ja nuorilla sekä kehon ja kasvojen turvotus ja painonnousu kutsutaan 'Cushingin oireyhtymäksi' (katso kohta 2, "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?").

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Harvoin:

Harvoin esiintyy yliherkkyysoireita ja allergista kosketusyliherkkyyttä.

Silmäsairaudet:

Joskus:

Joskus voi heti tiputtamisen jälkeen esiintyä polttavaa tunnetta silmässä. Tämä häviää itsestään eikä ole syy lopettaa hoitoa.

Harvoin:

Pitkäaikaisessa käytössä voi harvoin joillakin potilailla esiintyä glaukoomaa (= viherkaihi, joka johtuu kohonneesta silmänpaineesta) tai kaihia (= linssin samentuminen).

Harvoin sarveiskalvon perforaatio

Harvoin esiintyy uudelleeninfektiota, joka johtuu gentamisiinille resistentistä mikro-organismista

Tuntematon:

Näön hämärtyminen

Ihon tai ihonalaisen kudoksen häiriöt:

Harvoin:

Harvoin esiintyy vakavia yliherkkyysoireita ja allergista kosketusyliherkkyyttä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa joillakin potilailla, joilla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sameita läiskiä sarveiskalvossa kalkkikertymien vuoksi hoidon aikana.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Alankomaiden Haittavaikutuskeskus Lareb

Verkkosivusto: www.lareb.nl

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Säilytä alle 25°C. Ei saa säilyttää jääkaapissa tai pakastimessa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä ja pahvipakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Avaamisen jälkeen käytä enintään 1 kuukausi.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUT TIEDOT

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat 1 mg/ml deksametasoninatriumfosfaattia ja 5 mg/ml gentamisiinisulfaattia, joka vastaa 3 mg gentamisiinia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat bentsalkoniumkloridi 0,05 mg/ml (säilöntäaine), kaliumdivetyfosfaatti (E 450a), dikaliumvetyfosfaatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Miltä Dexagenta-POS näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Pakkaus, jossa on 1 tippapullo, joka sisältää 5 ml liuosta silmään käytettäväksi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Rekisteröintioikeuden haltija:

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

Puh.: +31 492 472 473 Faksi: +31 492 472 673 sähköposti: info@ursapharm.nl Valmistaja:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Saksa

Dexagenta-POS on rekisteröity numerolla RVG 16759.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2020.