

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dexagenta-POS, akių lašai 1 ir 5 mg/ml

Deksametazono natrio fosfatas / Gentamicino sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Dexagenta-POS ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA DEXAGENTA-POS IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Dexagenta-POS yra preparatas su dvigubu poveikiu, t.y. antiinfekcinis (prieš infekcijas), dėl plataus veikimo spektro antibiotiko gentamicino, veikiančio prieš įvairias ligas sukeliančias bakterijas. Stipriai veikiantis kortikosteroidas deksametazonas skirtas uždegimo simptomams malšinti. Gentamicinas neveikia virusų, grybelių ir mielių.

Dexagenta-POS malšina uždegimo simptomus akyje ir užkerta kelią infekcijoms po operacijų, griežtai prižiūrint gydytoju.

## 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite naudoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Esant ūminiams pūlingiems priekinės akies dalies uždegimams,

Esant pažeidimams, kuriuos sukelia grybeliai, virusai, raupų viruso infekcija, vėjaraupiai,

Esant tuberkulioziniais akių sutrikimams,

Padidėjus akispūdžiui,

Akių ligos dėl lytiniu keliu plintančios ligos sifilio.

Kada turite būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš naudodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Kreipkitės į gydytoją, jei patiriate patinimą ir svorio padidėjimą aplink liemenį ir veidą, nes tai paprastai yra pirmieji Kušingo sindromo požymiai. Antinksčių žievės funkcijos slopinimas gali pasireikšti nutraukus ilgalaikį ar intensyvų gydymą Dexa-POS. Prieš nutraukdami gydymą, pasitarkite su gydytoju. Šie pavojai ypač svarbūs vaikams ir pacientams, gydomiems vaistais, vadinamais ritonaviru arba kobicistatu.

Kreipkitės į gydytoją, jei turite neryškų matymą ar kitus regos sutrikimus.

Jei nešiojate minkštus kontaktinius lęšius, gydymo Dexagenta-POS metu negalite nešioti minkštų kontaktinių lęšių, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Be to, ilgalaikis vietinis kortikosteroidų vartojimas kai kuriems pacientams gali padidinti akispūdį. Rekomenduojama reguliariai tikrinti akispūdį.

Ilgalaikis vartojimas taip pat gali padidinti neįautrių mikroorganizmų, įskaitant grybus, skaičių. Jei gydymo metu vėl atsiranda infekcija, nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją.

Gali atsirasti jautrumas visiems aminoglikozidų grupės antibiotikams (pvz., neomicinui, framicetinui, kanamicinui ir tobramicinui), kuriems priklauso gentamicinas. Jautrumo atsiradimo tikimybė didėja pakartotinai vartojant aminoglikozidų grupės antibiotikus. Jei atsiranda jautrumo reakcija, turite nutraukti gydymą.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Dexagenta-POS, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Vienu metu vartojant kai kuriuos kitus oftalmologinius vaistus, gali padidėti akispūdis.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate ritonavirą ar kobicistatą, nes tai gali padidinti deksametazono kiekį kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėra pakankamai duomenų apie šio produkto vartojimą nėštumo metu, kad būtų galima įvertinti galimą žalą. Gyvūnų tyrimuose kortikosteroidai pasirodė teratogeniški (sukeliantys vaisiaus deformacijas). Dexagenta-POS akių lašai nėštumo metu turėtų būti vartojami tik esant griežtai indikacijai.

Nežinoma, ar šie vaistai išsiskiria su motinos pienu. Atsižvelgiant į mažą veikliųjų medžiagų absorbciją po akių vartojimo, Dexagenta-POS gali būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra žinomų duomenų apie akių lašų poveikį vairavimui ir gebėjimui valdyti mechanizmus. Tačiau teoriškai poveikis nėra tikėtinas.

Dexagenta-POS sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir fosfatų

Šiame vaistiniame preparate yra 0,25 mg benzalkonio chlorido kiekviename 5 ml, atitinkamai 0,05 mg/ml. Benzalkonio chloridas gali būti absorbuojamas minkštų kontaktinių lęšių ir gali pakeisti jų spalvą. Prieš vartodami šį vaistą, išimkite kontaktinius lęšius ir įdėkite juos tik po 15 minučių.

Benzalkonio chloridas taip pat gali sukelti akių dirginimą, ypač jei turite sausas akis ar ragenos (skaidrios priekinės akies dalies) sutrikimą. Jei po šio vaisto vartojimo jaučiate nenormalų pojūtį, dilgčiojimą ar skausmą akyje, kreipkitės į gydytoją.

Šiame vaistiniame preparate yra 22,5 mg fosfatų kiekviename 5 ml, atitinkamai 4,5 mg/ml. Jei turite rimtą skaidrios priekinės akies dalies (ragenos) pažeidimą, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumstus dėmes ant ragenos dėl kalcio kaupimosi gydymo metu.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Rekomenduojama dozė yra 4–6 kartus per dieną lašinti po vieną lašą į pažeistą akį. Gydymo trukmė neturėtų būti ilgesnė nei 14 dienų. Pageidautina, kad gydymo rezultatus stebėtų jūsų gydytojas.

Atsukite apsauginį dangtelį, apverskite buteliuką, šiek tiek atloškite galvą ir spauskite buteliuką, kad reikiamas lašų kiekis patektų į tarpą tarp akies ir apatinio voko. Po naudojimo atsargiai uždarykite buteliuką. Venkite buteliuko galo kontakto su akimi ar oda.

Jei tuo pačiu metu vartojate kitus akių vaistus, palaukite apie 15 minučių tarp dviejų aplikacijų. Akių tepalai turėtų būti naudojami paskutiniai.

Jei pastebėjote, kad Dexagenta-POS veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vartojimas vaikams  
Duomenų nėra.

Ar vartojote per daug šio vaisto?  
Jei vartojote per daug Dexagenta-POS, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?  
Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą  
Nenustokite vartoti savo iniciatyva, visada pasitarkite su gydytoju.  
Vartojant antibiotikus svarbu užbaigti gydymą, nes jei ne visos bakterijos bus sunaikintos, simptomai gali vėl pasireikšti.  
Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Šalutinio poveikio vertinimui nustatyti šie dažnumo kriterijai:

Labai dažnai:	pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų
Dažnai:	pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų
Kartais:	pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų
Retai:	pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų
Labai retai:	pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų

Nežinoma negali būti nustatyta pagal turimus duomenis

Hormonų problemos:

Nežinoma:

Papildomų kūno plaukų augimas (daugiausia moterims), raumenų silpnumas ir raumenų irimas, purpurinės strijos ant kūno odos, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios arba išnykusios menstruacijos, baltymų ir kalcio kiekio pokyčiai jūsų kūne, augimo sutrikimai vaikams ir paaugliams bei kūno ir veido patinimas ir svorio padidėjimas kūno ir veido (vadinamas 'Kušingo sindromu') (žr. 2 skyrių, „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“).

Imuninės sistemos sutrikimai:

Retai:

Retai pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos ir alerginis kontaktinis padidėjęs jautrumas.

Akių sutrikimai:

Kartais:

Kartais gali atsirasti deginimo pojūtis akyje iškart po lašinimo. Tai praeina savaime ir neturėtų būti priežastis nutraukti gydymą.

Retai:

Ilgalaikio vartojimo metu retai kai kuriems pacientams gali išsivystyti glaukoma (= žaliasis katarakta dėl padidėjusio akispūdžio) arba katarakta (= lęšiuko drumstumas).

Retai ragenos perforacija

Retai pasireiškia reinfekcija dėl mikroorganizmų, nejautrių gentamicinui Nežinoma:

Neryškus matymas

Odos ar poodinio audinio sutrikimai:

Retai:

Retai pasireiškia stiprios padidėjusio jautrumo reakcijos ir alerginis kontaktinis padidėjęs jautrumas (Stevenso-Džonsono sindromas).

Labai retais atvejais kai kuriems pacientams, turintiems rimtą priekinio skaidraus akies sluoksnio (ragenos) pažeidimą, gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos dėl kalcio nuosėdų.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą:

Olandijos šalutinių poveikių centras Lareb

Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti žemiau 25°C. Nelaikyti šaldytuve ar šaldiklyje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas etiketėje ir kartoninėje pakuotėje po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Atidarius buteliuką, naudoti ne ilgiau kaip 1 mėnesį.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebereikia. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra 1 mg/ml deksametazono dinatrio fosfatas ir 5 mg gentamicino sulfatas, atitinkantis 3 mg gentamicino.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra benzalkonio chloridas 0,05 mg/ml (konservantas), kalio dihidrofosfatas (E 450a), dikalio fosfatas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Kaip atrodo Dexagenta-POS ir kiek jo yra pakuotėje?

Pakuotė su 1 lašintuvu buteliuku, kuriame yra 5 ml tirpalo, skirti naudoti akyje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas Registracijos turėtojas:

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

Tel.: +31 492 472 473 Faksas: +31 492 472 673 el. paštas: [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl) Gamintojas:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Vokietija

Dexagenta-POS yra įregistruotas registre su RVG 16759.

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2020 m. kovo mėn.