

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Dexagenta-POS, krople do oczu 1 i 5 mg/ml

Deksametazonu fosforan disodowy / Gentamycyny siarczan

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Dexagenta-POS i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DEXAGENTA-POS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Dexagenta-POS to preparat o podwójnym działaniu, tj. przeciwbakteryjnym (przeciw infekcjom), dzięki antybiotykwowi gentamycynie o szerokim spektrum działania przeciw różnym rodzajom bakterii chorobotwórczych. Silnie działający kortykosteroid deksametazon do zwalczania objawów zapalnych. Gentamycyna nie działa na wirusy, grzyby i drożdże.

Dexagenta-POS zwalcza objawy zapalne w oku i zapobiega infekcjom po operacjach, pod ścisłym nadzorem medycznym.

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

W przypadku ostrych ropnych zapaleń przedniej części oka,

W przypadku uszkodzeń spowodowanych przez grzyby, wirusy, infekcję wirusem ospy krowiej, ospę wietrzną,

Gruźlicze choroby oka,

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe,

Choroby oczu spowodowane chorobą weneryczną kiłą.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczasz obrzęku i przyrostu masy ciała wokół tułowia i twarzy, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy zespołu Cushinga.

Zahamowanie funkcji kory nadnerczy może wystąpić po zaprzestaniu długotrwałego lub intensywnego leczenia Dexa-POS. Skontaktuj się z lekarzem przed samodzielnym przerwaniem leczenia. Ryzyka te są szczególnie ważne u dzieci i pacjentów leczonych lekiem o nazwie ritonawir lub kobicystat.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz problemy z niewyraźnym widzeniem lub innymi zaburzeniami wzroku.

Podczas noszenia miękkich soczewek kontaktowych, w trakcie leczenia Dexagenta-POS nie można nosić miękkich soczewek kontaktowych. Chyba że lekarz zalecił inaczej. Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może u niektórych pacjentów powodować podwyższenie ciśnienia w oku. Zaleca się regularne kontrolowanie ciśnienia w oku.

Długotrwałe stosowanie może również prowadzić do wzrostu liczby mikroorganizmów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku ponownego wystąpienia infekcji podczas leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Może wystąpić nadwrażliwość na wszystkie antybiotyki z grupy aminoglikozydów (m.in. neomycyna, framycetyna, kanamycyna i tobramycyna), do której należy gentamycyna. Ryzyko wystąpienia nadwrażliwości wzrasta przy wielokrotnym stosowaniu leków z grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Należy przerwać leczenie, gdy wystąpi reakcja nadwrażliwości.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Dexagenta-POS stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty. Jednoczesne stosowanie niektórych innych leków okulistycznych może prowadzić do dodatkowego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli stosujesz ritonawir lub kobicystat, ponieważ może to zwiększyć ilość deksametazonu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania tego produktu w ciąży u ludzi, aby ocenić potencjalne ryzyko. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy są teratogenne (powodują wady rozwojowe płodu). Stosowanie kropli do oczu Dexagenta-POS w czasie ciąży powinno odbywać się wyłącznie na ścisłe wskazania.

Nie wiadomo, czy te leki są wydzielane z mlekiem matki. Ze względu na niską absorpcję składników czynnych po podaniu do oka, Dexagenta-POS może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu kropli do oczu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Z teoretycznego punktu widzenia wpływ ten jest jednak mało prawdopodobny.

Dexagenta-POS zawiera chlorek benzalkoniowy i fosforany

Ten lek zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w 5 ml, co odpowiada 0,05 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed użyciem tego leku i założyć je ponownie po 15 minutach.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli masz suche oczy lub schorzenie rogówki (przezroczystej przedniej warstwy oka). Jeśli po użyciu tego leku odczuwasz nietypowe doznania, pieczenie lub ból w oku, skontaktuj się z lekarzem.

Ten lek zawiera 22,5 mg fosforanów na 5 ml, co odpowiada 4,5 mg/ml.

Jeśli masz poważne uszkodzenie przezroczystej przedniej warstwy oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach powodować mętne plamy na rogówce z powodu nagromadzenia wapnia podczas leczenia.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka to 4 do 6 razy dziennie po jednej kropli do chorego oka.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 14 dni. Wskazana jest kontrola wyników leczenia przez lekarza.

Odkręć nakrętkę ochronną, odwróć butelkę do góry dnem, lekko odchyl głowę do tyłu i naciśnij butelkę, aby potrzebna ilość kropli trafiła do przestrzeni między okiem a dolną powieką. Po użyciu dokładnie zamknij butelkę. Unikaj kontaktu końcówki butelki z okiem lub skórą.

Jeśli jednocześnie stosujesz inne leki okulistyczne, odczekaj około 15 minut między aplikacjami. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie.

W przypadku, gdy zauważysz, że Dexagenta-POS działa zbyt silnie lub za słabo, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci
Brak dostępnych danych.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo Dexagenta-POS, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Nie przerywaj samodzielnie, zawsze skonsultuj się z lekarzem.

Podczas stosowania antybiotyków ważne jest, aby dokończyć leczenie, jeśli nie wszystkie bakterie zostaną zabite, objawy mogą powrócić.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych ustalono następujące częstości występowania:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników
Często:	występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników
Czasami:	występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników
Rzadko:	występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników
Nieznane	nie można określić na podstawie dostępnych danych

Problemy hormonalne:

Nieznane:

Wzrost dodatkowego owłosienia ciała (głównie u kobiet), osłabienie mięśni i rozpad mięśni, purpurowe rozstępy na skórze ciała, podwyższone ciśnienie krwi, nieregularne lub brak miesiączki, zmiany w ilościach białek i wapnia w organizmie, zaburzenia wzrostu u dzieci i nastolatków oraz obrzęk i przyrost masy ciała i twarzy (zwane „zespołem Cushinga”) (patrz punkt 2, „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”).

Zaburzenia układu odpornościowego:

Rzadko:

Rzadko występują reakcje nadwrażliwości i alergiczna nadwrażliwość kontaktowa.

Zaburzenia oka:

Czasami:

Czasami bezpośrednio po zakropleniu może wystąpić pieczenie w oku. To ustępuje samoistnie i nie musi być powodem do przerwania leczenia.

Rzadko:

Przy długotrwałym stosowaniu rzadko u niektórych pacjentów może wystąpić jaskra (zielona zaćma spowodowana podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym) lub zaćma (zmętnienie soczewki).

Rzadko perforacja rogówki

Rzadko występuje ponowna infekcja przez mikroorganizmy niewrażliwe na gentamycynę

Nieznane:

Niewyraźne widzenie

Choroby skóry lub tkanki podskórnej:

Rzadko:

Rzadko występują ciężkie reakcje nadwrażliwości i alergiczna kontaktowa nadwrażliwość (zespół Stevens-Johnsona).

W bardzo rzadkich przypadkach niektórzy pacjenci z poważnym uszkodzeniem przedniej przezroczystej warstwy oka (rogówki) mieli mętne plamy na rogówce z powodu odkładania się wapnia podczas leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania:

Niderlandzkie Centrum Działań Niepożądanych Lareb
Strona internetowa: www.lareb.nl

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie i na kartonowym opakowaniu po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Po otwarciu butelki nie używać dłużej niż 1 miesiąc.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to na ml 1 mg fosforanu sodu deksametazonu i 5 mg siarczanu gentamycyny odpowiadające 3 mg gentamycyny.

Inne substancje w tym leku to chlorek benzalkoniowy 0,05 mg/ml (konserwant), fosforan diwodoropotasowy (E 450a), fosforan dwupotasowy, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dexagenta-POS i ile znajduje się w opakowaniu?

Opakowanie z 1 buteleczką z kroplomierzem zawierającą 5 ml roztworu do stosowania w oku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz rejestracji:

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

Tel.: +31 492 472 473 Fax: +31 492 472 673 e-mail: info@ursapharm.nl Producent:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Niemcy

Dexagenta-POS jest zarejestrowany pod numerem RVG 16759.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w marcu 2020.