

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dexagenta-POS, picături oftalmice 1 și 5 mg/ml

Fosfat disodic de dexametazon / Sulfat de gentamicină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Dexagenta-POS și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DEXAGENTA-POS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Dexagenta-POS este un preparat cu acțiune dublă, și anume anti-infecțioasă (împotriva infecțiilor), datorită antibioticului gentamicină cu spectru larg împotriva diferitelor tipuri de bacterii patogene. Corticosteroidul puternic dexametazonă pentru combaterea simptomelor inflamatorii. Gentamicina nu este activă împotriva virusurilor, fungilor și drojdiilor.

Dexagenta-POS combate simptomele inflamatorii ale ochiului și previne infecțiile postoperatorii, sub strictă supraveghere medicală.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

În caz de inflamații purulente acute ale părții anterioare a ochiului,

În caz de leziuni cauzate de ciuperci, viruși, infecție cu virusul variolei, varicelă,

Afecțiuni tuberculoase ale ochiului,

Presiune intraoculară crescută,

Afecțiuni oculare cauzate de boala cu transmitere sexuală sifilis.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Contactați medicul dacă experimentați umflături și creștere în greutate în jurul trunchiului și feței, deoarece acestea sunt de obicei primele semne ale sindromului Cushing. Suprimarea funcției corticosuprarenale poate apărea după oprirea unui tratament prelungit sau intensiv cu Dexa-POS. Contactați medicul înainte de a opri tratamentul pe cont propriu. Aceste riscuri sunt deosebit de importante la copii și pacienți tratați cu un medicament numit ritonavir sau cobicistat.

Contactați medicul dacă aveți probleme cu vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Când purtați lentile de contact moi, în timpul tratamentului cu Dexagenta-POS nu puteți purta lentile de contact moi. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a dat alte instrucțiuni.

De asemenea, utilizarea locală prelungită a corticosteroidelor poate provoca o creștere a presiunii oculare la unii pacienți. Este recomandat să verificați regulat presiunea oculară.

Utilizarea prelungită poate duce, de asemenea, la o creștere a microorganismelor insensibile, inclusiv ciuperci. Dacă apare o infecție în timpul tratamentului, trebuie să contactați imediat medicul curant.

Apariția hipersensibilității la toate antibioticele din grupul aminoglicozidelor (de exemplu, neomicină, frameticină, kanamicină și tobramicină) din care face parte gentamicina, poate apărea. Riscul de apariție a hipersensibilității crește cu utilizarea repetată a medicamentelor din grupul antibioticelor aminoglicozide. Trebuie să întrerupeți tratamentul dacă apare o reacție de hipersensibilitate.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Dexagenta-POS, și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți asta medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Utilizarea simultană a altor medicamente oftalmologice poate duce la o creștere suplimentară a presiunii intraoculare.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea pot crește cantitatea de dexametazon din sânge.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există suficiente date despre utilizarea acestui produs în timpul sarcinii la om pentru a evalua posibilele efecte nocive. În studiile pe animale, corticosteroidii s-au dovedit a fi teratogeni (= cauzând malformații la făt). Utilizarea picăturilor oftalmice Dexagenta-POS în timpul sarcinii trebuie să se facă doar pe bază de indicație strictă.

Nu se știe dacă aceste medicamente sunt excretate în laptele matern. Având în vedere absorbția scăzută a substanțelor active după administrarea oculară, Dexagenta-POS poate fi utilizat în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date cunoscute despre efectul picăturilor oftalmice asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Din punct de vedere teoretic, un efect nu este probabil.

Dexagenta-POS conține clorură de benzalconiu și fosfați

Acest medicament conține 0,25 mg clorură de benzalconiu în fiecare 5 ml, echivalent cu 0,05 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să scoateți lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate provoca, de asemenea, iritații oculare, mai ales dacă aveți ochi uscați sau o afecțiune a corneei (stratul transparent anterior al ochiului). Dacă simțiți o senzație anormală, înțepături sau durere în ochi după utilizarea acestui medicament, contactați medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține 22,5 mg fosfați per 5 ml, echivalent cu 4,5 mg/ml.

Dacă aveți o leziune severă a stratului transparent anterior al ochiului (corneea), fosfații pot provoca, în cazuri foarte rare, pete tulburi pe corneea prin acumularea de calciu în timpul tratamentului.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este de 4 până la 6 ori pe zi câte o picătură în ochiul afectat.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 14 zile. Este de dorit controlul rezultatului tratamentului de către medicul dumneavoastră.

Desfaceți capacul de protecție, întoarceți flaconul cu susul în jos, țineți capul ușor înclinat pe spate și apăsați flaconul astfel încât numărul necesar de picături să ajungă în spațiul dintre ochi și pleoapa inferioară. Închideți flaconul cu grijă după utilizare. Evitați contactul între vârful flaconului și ochi sau piele.

Când utilizați simultan alte medicamente oftalmice, așteptați aproximativ 15 minute între cele două aplicații. Unguentele oftalmice trebuie administrate ultimele.

În cazul în care observați că Dexagenta-POS este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Utilizare la copii

Nu sunt disponibile date.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult Dexagenta-POS, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu opriți din proprie inițiativă, consultați întotdeauna medicul dumneavoastră.

La utilizarea antibioticelor este important să finalizați tratamentul, dacă nu toate bacteriile sunt eliminate, simptomele pot reveni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse au fost stabilite următoarele frecvențe de apariție:

Foarte frecvent:	apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvent:	apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori
Uneori:	apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori
Rareori:	apare la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori
Foarte rar:	apare la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori
Necunoscut	nu poate fi determinat cu datele disponibile

Probleme hormonale:

Necunoscut:

Creșterea părului suplimentar pe corp (în principal la femei), slăbiciune musculară și degradare musculară, vergeturi purpurii pe pielea corpului, tensiune arterială crescută, menstruație neregulată sau absentă, modificări ale cantităților de proteine și calciu în corpul dumneavoastră, tulburări de creștere la copii și adolescenți și umflarea și creșterea în greutate a corpului și feței (numit 'sindromul Cushing') (vezi secțiunea 2, „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?“).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rareori:

Rareori apar reacții de hipersensibilitate și hipersensibilitate alergică de contact.

Tulburări oculare:

Uneori:

Uneori, imediat după instilare, poate apărea o senzație de arsură în ochi. Aceasta dispare de la sine și nu trebuie să fie un motiv pentru a întrerupe tratamentul.

Rareori:

În caz de utilizare prelungită, poate apărea rareori la unii pacienți glaucom (= cataractă verde ca urmare a presiunii intraoculare crescute) sau cataractă (= opacifierea cristalinului).

Rareori perforația corneei

Rareori apariția unei reinfecții cauzate de microorganisme care nu sunt sensibile la gentamicină

Necunoscut:

Vedere încețoșată

Afectiuni ale pielii sau ale țesutului subcutanat:

Rareori:

Rareori apar reacții de hipersensibilitate severă și hipersensibilitate de contact alergică (sindromul Stevens-Johnson).

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni severe ale stratului anterior transparent al ochiului (corneea) au dezvoltat pete tulburi pe cornee din cauza depunerilor de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare:

Centrul Național de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb

Website: www.lareb.nl

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Nu păstrați la frigider sau la congelator. Păstrați în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe etichetă și pe ambalajul de carton după EXP. Aceasta constă dintr-o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

După deschiderea flaconului, nu utilizați mai mult de 1 lună.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele care nu mai sunt necesare. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt per ml 1 mg fosfat disodic de dexametazonă și 5 mg sulfat de gentamicină, echivalent cu 3 mg gentamicină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt clorura de benzalconiu 0,05 mg/ml (conservant), fosfat dihidrogenat de potasiu (E 450a), fosfat de dipotasiu, clorură de sodiu și apă pentru injecții.

Cum arată Dexagenta-POS și ce conține un ambalaj?

Ambalaj cu 1 flacon picurător cu 5 ml soluție pentru uz oftalmic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul Deținătorul înregistrării:

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 Producător:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Germania

Dexagenta-POS este înregistrat sub RVG 16759.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2020.

Transtoyou