

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Demezoni, 1,315 mg/ml, krople do oczu w pojemniku jednodawkowym

Dexamethasoni natrii phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Demezoni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezoni
3. Jak stosować Demezoni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Demezoni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Demezoni i w jakim celu się go stosuje

Demezoni zawiera kortykosteroid łagodzący reakcje zapalne w obrębie oka, wynikające np. z alergii.

Demezoni jest stosowany w leczeniu steroidami niezakaźnych stanów zapalnych w obrębie spojówki, rogówki i przedniego odcinka oka, w tym alergii, podrażnień, oparzeń termicznych i chemicznych

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezoni

Kiedy nie stosować leku Demezoni:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazonu sodu fosforan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują urazy lub choroby wrzodowe rogówki
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenia wirusowe (opryszczkowe zapalenie rogówki, ospa, ospa wietrzna/ półpasiec lub inne zakażenia wirusowe oka), nieleczone zakażenia bakteryjne, zakażenia grzybicze (*Candida albicans*) lub nieleczone pasożytnicze infekcje oczu
- jeśli u pacjenta występuje gruźlicze zakażenie oka.

W przypadku zakażenia, stosowanie leku Demezoni zalecane jest wyłącznie z jednoczesnym leczeniem przeciwwirusowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Demezoni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Do stosowania wyłącznie do oczu.

Podczas stosowania leku Demezoni przez dłuższy okres:

- Ciśnienie w oku (w oczach) może być podwyższone. Jeśli pacjent stosuje lek Demezón, ciśnienie wewnątrzgałkowe w oku (oczach) powinno być okresowo monitorowane. Należy poprosić lekarza o poradę. Jest to szczególnie ważne u pacjentów pediatrycznych, ponieważ ryzyko nadciśnienia ocznego wywołanego kortykosteroidem u dzieci jest wyższe i może wystąpić wcześniej niż u dorosłych. W przypadku predysponowanych pacjentów (np. chorych na cukrzycę) zwiększa się ryzyko wywołanego kortykosteroidem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego i / lub zaćmy.
- Może się rozwinąć zmętnienie soczewki oka (zaćma)
- Może rozwinąć się zespół Cushinga, ponieważ lek Demezón może być wchłaniany do krwi. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Demezón. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

W przypadku stosowania produktu przez dłuższy czas należy regularnie konsultować się z lekarzem. W przypadku nasilenia się lub nagłego wystąpienia objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjenci stosujący lek Demezón mogą być bardziej podatni na zakażenia oka.

Jeżeli dojdzie do zakażenia, lekarz przepisze odpowiednie leki stosowane w leczeniu infekcji.

Sterydy stosowane do oka mogą opóźnić gojenie się ran w oku. Miejscowo działające niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą również spowalniać lub opóźniać gojenie się ran. Jednoczesne podawanie miejscowo działających NLPZ i miejscowo działających steroidów zwiększa możliwość zaburzenia gojenia ran.

Jeśli u pacjenta występują choroby prowadzące do ścieńczenia tkanek ocznych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku..

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Demezón a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o stosowaniu miejscowo działających NLPZ. Jednoczesne stosowanie miejscowo działających steroidów i miejscowo działających NLPZ może zwiększać problemy z gojeniem się ran.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

Przy jednoczesnym stosowaniu leku Demezón i innych kropli do oczu w leczeniu stanów zapalnych naczyń i twardówki (atropiny i innych leków przeciwocholinergicznych) nie można wykluczyć dodatkowego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego u odpowiednio predysponowanych pacjentów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających dowodów na bezpieczeństwo stosowania leku Demezón w czasie ciąży. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku Demezón w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Demezón prowadzi do znacznego wchłaniania do organizmu, a w konsekwencji do mleka matki. Nie zaleca się zatem stosowania leku Demezón podczas karmienia piersią. Stosując wyższe dawki lub w przypadku długotrwałego leczenia, należy przerwać karmienie piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Demezón nie ma wpływu lub wpływa nieznacznie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku Demezón po zakropleniu chwilowo może wystąpić niewyraźne widzenie. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, pracować bez odpowiednich zabezpieczeń lub obsługiwać maszyn, dopóki te zaburzenia nie ustąpią.

Uwaga dla osób noszących soczewki kontaktowe.

Noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane podczas leczenia stanów zapalnych oczu, ponieważ stan zapalny może się pogorszyć. Jeśli lekarz zezwoli na noszenie soczewek kontaktowych, należy wyjąć je przed aplikacją i odczekać co najmniej 15 minut po aplikacji przed ponownym założeniem.

Demezón zawiera fosforany

Lek zawiera 4,36 mg fosforanów w każdym 1 ml kropli do oczu.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować Demezón

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie przepisał inaczej, zalecana dawka to:

W ciągu pierwszych 2 dni stosować 1 kroplę od 2 do 5 razy na dobę do worka spojówkowego, a następnie 1 kroplę trzy razy na dobę. W szczególnie ciężkich przypadkach początkowo 1 kropla co godzinę.

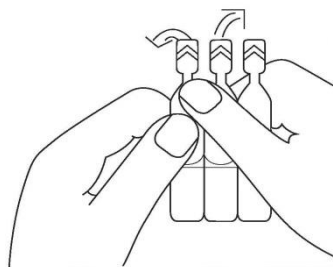
Czas stosowania leku określi lekarz prowadzący, w zależności od nasilenia stanu i postępu choroby. Jednak czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 2 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podania

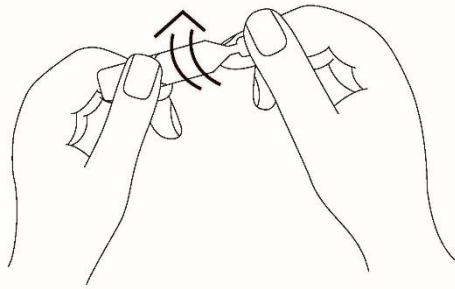
Do stosowania wyłącznie do oka.

Należy umyć ręce.

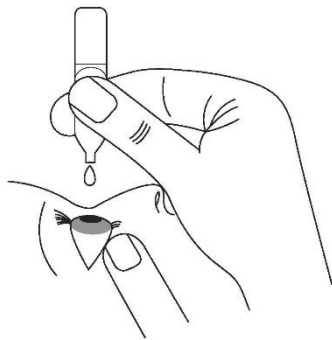
Oddzielić pojemnik jednodawkowy od pozostałych poprzez delikatne przekręcenie i pociągnięcie.



Przekręcić końcówkę. Tylko poprzez przekręcenie (a nie pociągnięcie) powstanie otwór tworzący odpowiedni zakraplacz.



Odchylić nieznacznie głowę do tyłu, spojrzeć do góry i palcem wskazującym wolnej ręki odciągnąć dolną powiekę ku dołowi. Ustawić pojemnik jednodawkowy pionowo nad okiem. Nacisnąć lekko pojemnik, aby zakropić lek. Nie należy dotykać końcówką zakraplacza oka ani brzegu powieki.



Opisana poniżej procedura pomoże ograniczyć ilość leku, który dostanie się do krwiobiegu po zastosowaniu kropli do oczu: należy zamknąć powieki i jednocześnie użyć palca do zablokowania kanału łzowego, lekko naciskając przez co najmniej jedną minutę



Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Demezón

Należy przepłukać oczy letnią wodą. Nie należy stosować kropli do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki.

Ze względu na ograniczoną pojemność worka spojówkowego, praktycznie niemożliwe jest wprowadzenie do oka zbyt dużej ilości leku Demezón..

Pominięcie zastosowania leku Demezón

Należy kontynuować leczenie według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu oprócz leku Demezón, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych najczęstszą reakcją niepożądaną było uczucie dyskomfortu w oku. Podczas stosowania leku Demezon zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie dyskomfortu w oku

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zaburzenia smaku
- zapalenie powierzchni oka, suchość oka, wrażliwość na światło, nieostre widzenie, nietypowe odczucia w oczach, zwiększone łzawienie, strupki na brzegach powiek, świąd oka, podrażnienie lub zaczerwienienie oka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- - alergii
- - niewydolność kory nadnerczy, zaburzenia hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- - zawroty głowy, ból głowy
- - jaskra, owrzodzenie rogówki, wzrost ciśnienia śródgałkowego, zmniejszenie ostrości widzenia, uszkodzenie rogówki, opadanie powiek, ból oczu, rozszerzenie źrenic, trwałe zmętnienie soczewek (zaćma)

Opis wybranych działań niepożądanych

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem tarczy nerwu wzrokowego, zmniejszenie ostrości widzenia, zaburzenia pola widzenia, oraz częściowego zmętnienia soczewki.

Ze względu na zawartość w składzie kortykosteroidów, w przypadku stosowania w schorzeniach przebiegających ze ścięciem rogówki lub twardówki istnieje większe ryzyko perforacji, w szczególności po długotrwałym leczeniu.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia i sprzyjać ich występowaniu.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Demezón

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu ochronnej foliowej saszetki, nie należy stosować kropli do oczu po upływie 6 miesięcy. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, foliowej saszetce i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Krople do oczu należy zastosować natychmiast po otwarciu. Pojemniki jednodawkowe są przeznaczone wyłącznie do jedнокrotnego użycia. Wszelkie pozostałości roztworu po jednokrotnym użyciu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Demezón

- Substancją czynną leku jest deksametazonu sodu fosforan.
1 ml roztworu zawiera 1,315 mg deksametazonu sodu fosforanu, co odpowiada 1 mg deksametazonu (1,2 mg deksametazonu fosforanu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Demezón i co zawiera opakowanie

Demezón to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z PETP/Aluminium/LDPE. W saszetce znajduje się 5 pojemników jednodawkowych. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 lub 20 jednodawkowych plastikowych pojemników po 0,4 ml roztworu kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Niemcy – Dexafluid® sine
Polska – Demezón

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020