

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Dexamytrex (Dexamytrex Ophtiole)
(5 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór
Gentamicini sulfas + Dexamethasoni natrii phosphas

Dexamytrex i Dexamytrex Ophtiole są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

UWAGA! Podana na opakowaniu bezpośrednim moc 3 mg/ml dotycząca gentamycyny jest równoznaczna z zapisem 5 mg/ml uwzględniającym zawartość gentamycyny siarczanu.

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

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

Lek Dexamytrex zawiera substancje czynne: gentamycyny siarczan - antybiotyk z grupy aminoglikozydów i deksametazonu sodu fosforan - glikokortykosteroid.

Lek stosuje się w zakażeniach przedniego odcinka oka, wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na gentamycynę, takich jak bakteryjne zapalenie spojówek, zapalenie rogówki – bez uszkodzenia nabłonka i uszkodzenia brzegów powiek z silnymi objawami zapalenia oraz we wtórnie zakażonym zapaleniu alergicznym spojówek i brzegów powiek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamytrex

Kiedy nie stosować leku Dexamytrex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ostrą, ropną chorobę przedniego odcinka oka;
- jeśli pacjent ma powierzchowne, opryszczkowe zapalenie rogówki lub rany i wrzody rogówki;
- jeśli pacjent ma gruźlicę gałki ocznej;
- jeśli pacjent ma zakażenie grzybicze oka;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim i otwartym kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamytrex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie w przypadku:

- jeśli pacjent stosuje inne leki podawane miejscowo do oka;

- jeśli pacjent stosuje szkła kontaktowe. Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Dexamytrex.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Dexamytrex:

- wystąpi częściowa lub całkowita utrata słuchu lub zawroty głowy;
- zwiększy się ilość wydzieliny ropnej, stan zapalny lub ból;
- wystąpi nagły, bardzo silny ból oka i głowy z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, nagłym zamgleniem obrazu oraz zmniejszeniem ostrości wzroku. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej;
- wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia;
- wystąpi przymglone widzenie i trudności z widzeniem przy jasnym świetle. Mogą to być objawy choroby oka, zwanej zaćmą;
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne problemy z oczami (ból, zaczerwienienie oka, łzawienie, światłowstręt). Mogą to być objawy uszkodzenia części oka.

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 Dexamytrex. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicytatem.

Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ mogą rozwinąć się bakterie odporne na gentamycynę lub wtórne zakażenia oka (bakteryjne, grzybicze lub wirusowe).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci.

Lek Dexamytrex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- amfoterycynę B, heparynę, sulfadiazynę, cefalotynę i kloksacyklinę, podawane miejscowo do oka. Jednoczesne podanie do oka leku Dexamytrex z którymkolwiek z tych leków może prowadzić do powstania widocznych strąków w worku spojówkowym;
- inne krople lub maści do oczu. Jeśli lek Dexamytrex jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami lub maściami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować jako ostatnie;
- rytonawir lub kobicystat, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

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.

Leku Dexamytrex nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet stosowany zgodnie z zaleceniami lek Dexamytrex może zaburzać widzenie na krótki czas po zastosowaniu dlatego też do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Dexamytrex zawiera disodu fosforan dwunastowodny i potasu diwodorofosforan

Lek zawiera 0,20 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 6,52 mg/ml.

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

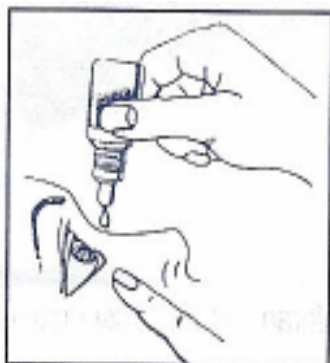
z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Dexamytrex

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

Zalecana dawka

Jeśli nie zalecono inaczej, 1 kropla do worka spojówkowego zakażonego oka 4-6 razy na dobę. Odciągnąć powiekę dolną w dół i wkroplić 1 kroplę do worka spojówkowego. Czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.



Uwaga!

Instrukcja podawania

Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.

Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę palcem wskazującym. Drugą ręką ustawić butelkę w pozycji pionowej nad okiem, nie dotykając oka wkroplić jedną kroplę do worka spojówkowego poprzez delikatne uciskanie ścianki butelki. Należy starać się trzymać oko otwarte i poruszać nim tak, aby roztwór został rozmieszczony równomiernie. Następnie należy delikatnie ucisnąć palcem okolice kącika oka od strony nosa na 2 minuty. W ten sposób można ograniczyć przedostanie się leku do całego organizmu.

Lek Dexamytrex, krople do oczu, są jałowe. Aby uniknąć zanieczyszczenia kropli do oczu nie należy dotykać końcówki kropplomierza palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do poważnych uszkodzeń narządu wzroku, w tym do utraty widzenia.

Po zastosowaniu leku należy założyć nakładkę zabezpieczającą i starannie zamknąć butelkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dexamytrex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga:

Jeśli lek Dexamytrex jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu lub maściami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować jako ostatnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamytrex

W związku z tym, że lek jest stosowany do oka nie należy spodziewać się przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Dexamytrex

Należy podać pominiętą dawkę tak szybko jak to jest możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pominięto kilka dawek należy poinformować lekarza prowadzącego i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych definiuje się w następujący sposób:
Bardzo często - występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów.
Często - występują u 1 do 10 na 100 pacjentów.
Niezbyt często - występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów.
Rzadko - występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.
Bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.
Nieznana częstość - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Możliwe działania niepożądane:

Rzadko:

Łagodne, przejściowe i krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko:

Rozszerzenie źrenicy w leczonym oku.

Częstość nieznana:

Trudności w gojeniu się rany (jeśli lek stosowany jest po urazach rogówki), zaćma (po długotrwałym stosowaniu), jaskra (po długotrwałym stosowaniu), podrażnienie oczu, złogi w rogówce, nadwrażliwość (w tym obrzęk powiek i spojówek, świąd, przekrwienie spojówek, kontaktowe zapalenie skóry).

Zakażenia grzybicze rogówki rozwijające się szczególnie łatwo jako zakażenia wtórne, w trakcie długotrwałego miejscowego stosowania leków zawierających kortykosteroidy. Po stosowaniu kortykosteroidów należy zawsze brać pod uwagę możliwość zakażenia grzybiczego jeśli wystąpi utrzymujące się owrzodzenie rogówki.

Zakażenie bakteryjne oczu.

Wtórne zakażenia patogenami: bakteryjne, wirusowe (w tym wirusem opryszczki zwykłej).

Zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej (które może być związane z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, pogorszeniem ostrości wzroku i ubytkami pola widzenia).

Zaćma podtorebkowa.

Perforacja (przedziurawienie) błony na powierzchni oka.

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 w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nieostre widzenie.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

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.

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>.

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

5. Jak przechowywać lek Dexamytrex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Należy wyrzucić pozostałą część kropli po 30 dniach od pierwszego otwarcia butelki.

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 lek Dexamytrex

- Substancjami czynnymi leku są: gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) oraz deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
1 ml kropli zawiera 5 mg gentamycyny siarczanu i 1 mg deksametazonu sodu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: cetrymid, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu pirosiarczyn, glicerol 85%, powidon K 25, hypromeloza, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexamytrex i co zawiera opakowanie

Lek Dexamytrex jest dostępny w postaci kropli do oczu, roztworu.

Butelka LDPE z kropłomierzem LDPE z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 – Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo
Portugalia

Wytwórca:

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 8707208

Numer pozwolenia na import równoległy: 313/13

Data zatwierdzenia ulotki: 07.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]