

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Dexafree, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym** *Dexamethasoni 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Dexafree i w jakim celu się go stosuje**

Lek Dexafree to krople do oczu w pojemnikach jednodawkowych, które zawierają substancję zwaną deksametazonem. Substancja ta jest kortykosteroidem, który hamuje objawy stanu zapalnego.

Lek Dexafree jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych oka (oczu).

Oko nie powinno być zainfekowane (zaczerwienie oka, wydzielina, łzawienie, ...), w przeciwnym razie należy zastosować jednocześnie określone leczenie przeciwwykazne (patrz punkt 2).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexafree**

##### **Kiedy NIE stosować leku Dexafree**

- Jeśli u pacjenta występuje **zakażenie oka**, które może być bakteryjne (ostre zakażenie ropne), grzybicze, wirusowe (wirus opryszczki, wirus krowianki (VACV), wirus ospy wietrznej (VZV)) lub spowodowane przez ameby,
- Jeśli u pacjenta występują **uszkodzenia rogówki** (perforacja, owrzodzenie lub zmiany patologiczne związane z niepełnym wygojeniem (regeneracją),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **nadciśnienie wewnątrzgłokowe** spowodowane przez glikosteroidy (grupa kortykosteroidów),
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na deksametazonu sodu fosforan** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dexafree.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

***NIE WSTRZYKIWAĆ, NIE POLYKAĆ***

*Nie dotykać końcówką dozownika do oka ani do powiek.*

- Podczas stosowania leku Dexafree w każdym przypadku wymagana jest ścisła kontrola okulistyczna, a szczególnie:
  - u dzieci i osób w podeszłym wieku. Zalecane jest częstsze szczegółowe badanie okulistyczne,

- jeśli pacjent ma zakażenie oka. Lek Dexafree można stosować jedynie w przypadkach, gdy zastosowano jednocześnie leczenie przeciwwązakażne,
- jeśli pacjent ma wrzód rogówki. Nie należy stosować miejscowego leczenia deksametazonem lub lekiem Dexafree, chyba że stan zapalny jest główną przyczyną opóźnienia gojenia.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jeśli u pacjenta podczas leczenia steroidami stosowanymi miejscowo wystąpiły wcześniej działania niepożądane skutkujące podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, istnieje ryzyko wystąpienia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta, jeśli zastosuje on lek Dexafree,
- jeśli pacjent ma jaskrę.
- Dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego stosowania.
- Ostre alergiczne zapalenie spojówek: jeśli u pacjenta występuje ostre alergiczne zapalenie spojówek, a standardowa terapia nie jest skuteczna, można stosować lek Dexafree tylko przez krótki okres.
- Pacjenci z cukrzycą: jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, powinien on poinformować o tym lekarza okulistę.
- Zaczerwienione oko: jeśli u pacjenta występuje zaczerwienione oko, a przyczyny objawów nie są rozpoznane, nie należy stosować leku Dexafree.
- Soczewki kontaktowe: należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas terapii lekiem Dexafree.

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 Dexafree. 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.

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

### **Lek Dexafree a inne leki**

W razie konieczności stosowania innych leków do oczu należy odczekać 15 minut do podania kolejnego leku.

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

Obserwowano wytrącanie się fosforanu wapnia na powierzchni zrębu rogówki w przypadku jednoczesnego stosowania miejscowo kortykosteroidów i leków hamujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Dexafree u kobiet w ciąży. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Dexafree podczas ciąży.
- Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany z mlekiem matki. Jednak całkowita dawka deksametazonu jest niska. Dlatego lek Dexafree może być stosowany w okresie karmienia 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tak, jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, przemijające nieostre widzenie lub inne wady wzroku mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci normalne widzenie.

### **Lek Dexafree zawiera fosforany**

Lek zawiera 80 mikrogramów fosforanów w każdej kropli.

## **3. Jak stosować lek Dexafree**

### **Dawka**

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

Zalecana dawka to 1 kropla do oka wykazującego zmiany chorobowe 4 do 6 razy na dobę. W ciężkich przypadkach leczenie można rozpocząć od 1 kropli co godzinę, a po stwierdzeniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do 1 kropli co 4 godziny. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia nawrotu.

- u osób w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawki.
- u dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego leczenia.

### **Sposób podawania**

Podanie do oka: lek ten przeznaczony jest do stosowania do oczu.

1. Przed zastosowaniem leku **należy dokładnie umyć ręce**.
2. Patrząc do góry i lekko odchylając dolną powiekę palcem należy zakropić **jedną kroplę do oka wymagającego leczenia**.
3. Niezwłocznie po wkropleniu **lekko ucisnąć** palcem wewnętrzny kąciek leczonego oka przez kilka minut (w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji ogólnoustrojowych i zwiększenia penetracji substancji czynnej do oka).
4. Po użyciu pojemnik jednodawkowy **należy wyrzucić**. Nie należy go przechowywać w celu późniejszego użycia.

### **Częstość podawania**

4 do 6 razy na dobę.

### **Czas trwania leczenia**

Czas leczenia waha się zwykle od kilku do najwyżej 14 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexafree**

W przypadku podania zbyt dużej dawki do oka i występowania długotrwałego podrażnienia należy płukać oko jałową wodą.

*Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.*

### **Pominięcie zastosowania leku Dexafree**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Dexafree**

Nie należy nagle przerywać leczenia. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia.

*W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

### **Zaburzenia hormonalne:**

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- 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”).

### **Zaburzenia oka:**

Bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10):

- wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, po 2 tygodniach leczenia

Często: (występują u 1 do 10 osób na 100):

- dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, kłucie, swędzenie i zaburzenia widzenia po zakropieniu. Objawy te są zazwyczaj przemijające i mają łagodny charakter.

Niezbym często: (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- reakcje alergiczne lub objawy nadwrażliwości na jeden ze składników kropli do oczu,
- opóźnione gojenie się,
- zmętnienie soczewki (zaćma),
- stany zapalne,
- jaskra.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zapalenie spojówek,
- rozszerzenie źrenicy (mydriaza),
- obrzęk twarzy,
- opadanie powiek,
- zapalenie tęczówki (zapalenie błony naczyniowej oka),
- zwapnienie rogówki,
- zapalenie rogówki (keratopatia krystaliczna),
- zmiany grubości rogówki,
- obrzęk rogówki,
- owrzodzenie rogówki,
- perforacja rogówki.

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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 Dexafree**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dexafree po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu saszetki: zużyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu.

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 Dexafree**

- Substancją czynną leku jest deksametazonu sodu fosforan. Jeden mililitr roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
- Inne składniki leku to: disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Dexafree i co zawiera opakowanie**

Lek Dexafree jest klarownym, bezbarwnym do lekko brązowego roztworem kropli do oczu dostępnym w pojemnikach jednodawkowych.

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,4 ml roztworu. Pudełko zawiera 20, 30, 50 lub 100 pojemników jednodawkowych zapakowanych w saszetki.

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

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2, Francja

### **Wytwórca:**

Laboratoire UNITHER, 1 Rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Francja

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Francji, w kraju eksportu: 374 774-5

34009 374 774 5 1

374 775-1

34009 374 775 1 2

374 776-8

34009 374 776 8 0

374 777-4

34009 374 777 4 1

569 031-1

34009 569 031 1 5

**Nr pozwolenia na import równoległy: 250/19**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Cypr, Francja, Grecja, Irlandia, Polska, Portugalia, Hiszpania i Wielka Brytania DEXAFREE  
Belgia, Luksemburg i Holandia..... MONOFREE DEXAMETHASON  
Austria i Niemcy ..... MONODEX  
Włochy i Słowenia ..... DEXAMONO  
Dania, Finlandia i Norwegia ..... MONOPEX

**Data zatwierdzenia ulotki: 20.06.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]