

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Dexamytrex
(5 mg + 0,3 mg)/g, maść do oczu
Gentamicini sulfas + Dexamethasonum

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

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

1. Co to jest lek Dexamytrex, maść do oczu i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexamytrex, maść do oczu zawiera dwie substancje czynne: gentamycyny siarczan – antybiotyk z grupy aminoglikozydów i deksametazon – 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 wykazujących intensywne objawy zapalenia oraz we wtórnie zakażonym zapaleniu alergicznym spojówek i brzegów powiek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamytrex, maść do oczu

Kiedy nie stosować leku Dexamytrex, maść do oczu

- jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostra, ropna choroba przedniego odcinka oka,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka wywołane przez wirusy (np. opryszczkowe zapalenie rogówki), mykobakterie (np. gruźlica oka) lub grzyby,
- w przypadku ran i wrzodów rogówki,
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim i otwartym kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamytrex, maść do oczu należy omówić to z lekarzem lub

farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje inne leki podawane miejscowo do oka,
- jeśli pacjent stosuje szkła kontaktowe. Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Dexamytrex.
- jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca zmniejszenie grubości rogówki lub twardówki.

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 kobicystatem.

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

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie obserwowano ogólnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Lek Dexamytrex, maść do oczu 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 (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), heparynę (lek przeciwzakrzepowy), sulfadiazynę, cefalotynę i kloksacyklinę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), podawane miejscowo do oka. Jednoczesne podanie do oka leku Dexamytrex z którymkolwiek z tych leków może prowadzić do powstania widocznych strąków w worku spojówkowym.

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

Uwaga

Jeśli lek Dexamytrex, maść do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu lub maściami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków, a lek Dexamytrex, maść do oczu powinien być stosowany jako ostatni.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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, chyba, że po dokonaniu starannej oceny korzyści i ryzyka, lekarz zaleci inaczej.

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 lanolinę (tłuszcz z wewny), oraz butylohydroksytoluen i glikol propylenowy (składniki Oxynex 2004).

Ze względu na zawartość lanoliny, lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość butylohydroksytolenu lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Dexamytrex, maść do oczu

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

Zalecana dawka

Jeśli nie zalecono inaczej, stosować 5 mm wyciśniętej maści do worka spojówkowego zakażonego oka 2-3 razy w ciągu dnia i przed snem.

Czas leczenia

Czas leczenia nie powinien przekraczać 2 tygodni.

Uwaga! Instrukcja podawania leku:

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę
3. Tubę skierować końcówką w dół, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której będzie wprowadzana maść.
6. Przybliżyć końcówkę tuby do oka, **nie dotykając końcówką tuby oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.**
7. Delikatnie nacisnąć na tubę w celu wyciśnięcia maści.
8. Patrząc w górę, wprowadzić około 5 mm maści do utworzonej „kieszonki”. W przypadku, gdy lek nie trafił do oka czynność powtórzyć.
9. Delikatnie zamknąć powiekę. Nie zaciskać mocno powiek, aby nie wycisnąć maści na zewnątrz oka.
10. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa. Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
11. Jeśli maść ma być podawana do obu oczu, opisane powyżej czynności, powtórzyć dla



- drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku tubę starannie zakręcić zakrętką.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Lek Dexamytrex, maść do oczu jest lekiem jałowym. Aby uniknąć jego zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki tuby palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych maści może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

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

Uwaga: Stosowanie leku Dexamytrex z innymi lekami - patrz punkt 2 **Lek Dexamytrex, maść do oczu a inne leki.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamytrex, maść do oczu

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

Pominięcie zastosowania leku Dexamytrex, maść do oczu

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.

Przerwanie stosowania leku Dexamytrex, maść do oczu

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.

Możliwe działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

- Łagodne, przejściowe i krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

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

- Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk powiek i spojówek, świąd, przekrwienie spojówek, kontaktowe zapalenie skóry)
- Trudności w gojeniu się rany (jeśli lek stosowany jest po urazie rogówki)
- Jaskra i zaćma (po długotrwałym stosowaniu)
- Rozszerzenie źrenicy
- Podrażnienie oczu
- Złogi w rogówce
- Wtórne zakażenia bakteryjne, wirusowe (w tym wirusem opryszczki) i grzybicze oczu
- Zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej, które może być związane z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, pogorszeniem ostrości wzroku i ubytkami pola widzenia
- 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 punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Wtórne zakażenia występujące po zastosowaniu połączeń zawierających kortykosteroidy i leki przeciwwzakalne
- Nieostre widzenie.

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, maść do oczu

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.

Należy wyrzucić pozostałą część maści po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia tuby.

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, maść do oczu

Substancjami czynnymi leku są gentamycyny siarczan i deksametazon.

1 g maści zawiera 5 mg gentamycyny siarczanu i 0,3 mg deksametazonu.

Pozostałe składniki to: chlorobutanol półwodny, alkohol mirystylowy, lanolina, parafina ciekła, wazelina biała, RRR- α -Tokoferol, Oxynex 2004.

Jak wygląda lek Dexamytrex, maść do oczu i co zawiera opakowanie

Lek Dexamytrex występuje w postaci maści do oczu.

Lek jest dostępny w tubie zawierającej 3 g maści.

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
Brunsbuetteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Portugalii, kraju eksportu: 8707307

Numer pozwolenia na import równoległy: 409/19

Data zatwierdzenia ulotki: 14.10.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]