

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexamytrex

(5 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

(Gentamicini sulfas+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 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 tułowiu 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 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:

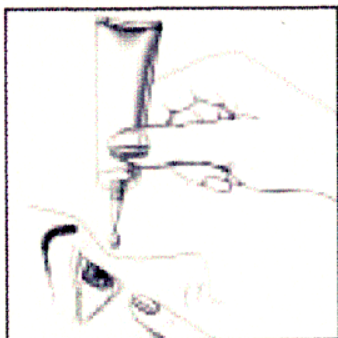
Nawet stosowany zgodnie z zaleceniami Dexamytrex może zaburzać widzenie na krótki czas po zastosowaniu dlatego też do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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 wkropić 1 kroplę do worka spojówkowego. Czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.



Uwaga!

Instrukcja podawania

Przed zakropieniem 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 wkropić 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.

Dexamytrex, krople do oczu, są jałowe. Aby uniknąć zanieczyszczenia kropli do oczu nie należy dotykać końcówki kroplomierza 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 się spodziewać 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 punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nieostre widzenie.

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

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) w trakcie leczenia pojawiały się mętne plamy na rogówce z powodu odkładania się na niej 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 lek Dexamytrex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Należy wyrzucić pozostałą część kropli po 28 dniach od pierwszego otwarcia pojemnika.

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 soli sodowej deksametazonu fosforanu). 1 ml kropli zawiera 5 mg gentamycyny siarczanu i 1 mg soli sodowej deksametazonu 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.

Jest on dostępny w butelce polietylenowej z kropłomierzem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: