

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Dexametazon 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexametazon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazon
3. Cum să luați Dexametazon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DEXAMETAZON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dexametazon face parte dintr-un grup de medicamente denumit corticosteroizi. Medicamentul este utilizat pentru tratamentul inflamațiilor de la nivelul ochiului.

Dexametazon acționează asupra inflamațiilor localizate la nivelul suprafeței ochiului și în interiorul ochiului, în partea din față a ochiului (precum conjunctivite și blefaroconjunctivite alergice, keratite, sclerite și episclerite). Medicul oftalmolog vă poate prescrie Dexametazon și pentru a preveni sau trata inflamațiile apărute în urma unei operații de la nivelul ochiului.

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI DEXAMETAZON

Nu utilizați Dexametazon

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în prospect la punctul 6);
- dacă credeți că aveți orice fel de infecție la nivelul ochiului (infecție bacteriană, infecție purulentă, infecție virală sau fungică, tuberculoză oculară);
- la copii cu vârsta sub 1 an.

Aveți grijă deosebită când utilizați Dexametazon

- Administrarea prelungită poate determina creșterea presiunii oculare și/sau apariția cataractei.

- Dacă aveți deja presiune crescută la nivelul ochiului sau o afecțiune oculară numită glaucom, trebuie să mergeți la medic pentru a vă verifica periodic presiunea la nivelul ochiului în perioada utilizării medicamentului Dexametazon.
- Dacă după 3-4 zile de la administrare nu ați observat nici un semn de ameliorare sau chiar se agravează inflamația, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- Administrarea de corticosteroizi poate favoriza dezvoltarea și agravarea infecțiilor oculare. În acest caz, medicul vă va prescrie, pentru tratament, alt medicament.
- Dacă purtați lentile de contact, puteți folosi Dexametazon, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

Dexametazon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocierea cu anumite medicamente administrate tot la nivelul ochiului (atropină sau alte anticolinergice) poate determina creșterea presiunii intraoculare.

Dexametazon poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între administrarea lor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dexametazon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului. Dexametazon nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Informații importante privind unele componente ale produsului Dexametazon

Dexametazon conține un conservant: clorură de benzalconiu. Acesta poate provoca iritație oculară. Se știe că acest conservant poate produce decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele. Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMETAZON

Utilizați întotdeauna Dexametazon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Medicul va decide doza potrivită pentru dumneavoastră și durata tratamentului, în funcție de severitatea inflamației.

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii peste 1 an

Dozele uzuale sunt următoarele:

| | |
|-----------------------------------|--|
| În inflamațiile acute severe | Inițial, 1 picătură la fiecare 1 oră, până la diminuarea simptomatologiei. Apoi 1 picătură la 2-4 ore. După obținerea răspunsului favorabil, se reduce doza la 1 picătură la 6-8 ore. |
| În inflamațiile cronice | 1-2 picături la 3-6 ore. |
| În inflamațiile minore și alergii | 1-2 picături la 3-4 ore până la ameliorare. |

Dacă semnele de boală se înrăutățesc în timpul tratamentului, sau reapar, consultați medicul. Utilizarea îndelungată a medicamentului poate favoriza dezvoltarea infecțiilor oculare.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului Dexametazon. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea medicamentului Dexametazon.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. **Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări**, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

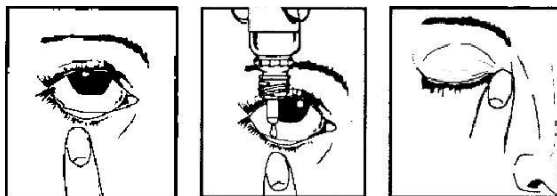


Figura 1 Figura 2 Figura 3

8. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Nota: Un mililitru de picături oftalmice, suspensie = 1 mg dexametazonă = 23 picături
O picătură = 0,043 mg dexametazonă

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Dexametazon

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Dexametazon

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dexametazon

Respectați durata tratamentului recomandată de medic. Chiar dacă simptomele au dispărut, nu întrerupeți tratamentul fără acordul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Dexametazon și prezentați-vă imediat la medic:

- reacții alergice: senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului.

Alte reacții adverse, care apar la administrarea de Dexametazon

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- iritație oculară, senzație de arsură, lăcrimarea ochiului, senzație de corp străin;

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- presiune crescută la nivelul ochiului (posibilă dezvoltare a unui glaucom) cu scăderea temporară a vederii (prin afectarea nervului optic);
- opacifierea cristalinului (cataractă);
- întârzierea vindecării leziunilor;

- leziuni profunde ale corneei (ulcer cornean);
- la utilizarea îndelungată e posibilă dezvoltarea unor infecții bacteriene secundare și în special infecții cu fungi la nivelul corneei (partea din față transparentă a ochiului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXAMETAZON

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Dexametazon

- Substanța activă este dexametazonă. Un mililitru picături oftalmice conține dexametazonă 1 mg. Un mililitru picături oftalmice, suspensie conține 23 de picături.
- Celelalte componente sunt: polisorbato 80, hipromeloză 4000 cP, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid citric monohidrat, edetat disodic dihidrat, apă purificată.

Cum arată Dexametazon și conținutul ambalajului

Dexametazon se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta sediment ușor redispersabil prin agitare.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 10 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu picurător.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România

Fabricantul

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>