

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

DEFAL 22,75 mg/ml picături orale, suspensie

Deflazacort

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- 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 Defal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defal
3. Cum să utilizați Defal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Defal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Defal și pentru ce se utilizează

Defal conține în calitate de substanță activă deflazacortul, un remediu din grupul de medicamente, numite corticosteroizi. Posedă acțiune antiinflamatoare și antialergică. Spre deosebire de alți corticosteroizi, el acționează mai puțin asupra metabolismului carbohidraților și are un efect mineralocorticoid (acțiunea asupra mineralelor din organism, de exemplu calciu) mai slab.

Defal se utilizează în tratamentul:

- bolilor reumatice și ale țesutului conjunctiv;
- bolilor de piele;
- alergiilor: astm bronșic rezistent la tratamentul uzual;
- boli ale plămânilor;
- boli ale ochilor;
- bolilor de sânge;
- bolilor tractului digestiv;
- bolilor ale ficatului;
- bolilor ale rinichilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defal

Nu luați Defal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la deflazacort sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6;
- dacă suferiți de ulcer la stomac;
- dacă suferiți de infecții bacteriene (tuberculoză activă), virale (herpes ocular, herpes zoster, varicelă) sau infecții generalizate, provocate de fungi;
- dacă aveți de gând de curând să vă vaccinați sau ați fost vaccinat recent.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- boli de inimă;
- tensiune arterială crescută;
- infecții (în cazul când urmați un tratament antiinfecțios);
- boli tromboembolice (cele cauzate de cheaguri de sânge);
- boli ale esofagului, stomacului sau intestinelor;
- diabet zaharat;
- tulburări emoționale, psihoze, epilepsie;
- tensiune intraoculară înaltă (glaucom);
- hipotiroidism (eliminarea insuficientă a hormonilor glandei tiroide);
- ciroză (afectarea severă a ficatului).

Dacă suferiți de infecții, aveți unele leziuni sau ați suferit o intervenție chirurgicală, medicul dumneavoastră o să vă crească doza de medicament.

Contactați oftalmologul în caz de vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

La copii, utilizarea prelungită a acestui medicament poate opri creșterea și dezvoltarea lor.

După tratamentul pe termen lung cu Defal, doza trebuie redusă treptat. Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la sportivi

Acest medicament conține deflazacort, care poate produce un rezultat pozitiv la testul antidoping.

Defal împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic (utilizate pentru a înlătura inflamația și durerea);
- diuretice (utilizate pentru a intensifica eliminarea lichidului din organism);
- digitalice (utilizate în boli de inimă);
- medicamente antidiabetice (care reduc nivelul de zahăr în sânge);
- rifampicină (utilizată în tuberculoză);
- barbiturice și fenitoină (utilizate în epilepsie);
- medicamente utilizate pentru tratamentul miasteniei grave (senzație de oboseală musculară puternică la cel mai mic efort);
- medicamente, care relaxează musculatura (utilizate înainte de efectuarea narcozei);
- hormoni ai glandei tiroide, precum și preparate cu iod;
- anticoagulante (utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- estrogeni sau contraceptive orale (utilizate pentru a preveni sarcina).

Anumite medicamente pot să amplifice efectele Defal și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Administrare de Defal poate fi periculoasă pentru făt, astfel puteți utiliza Defal doar la indicația și sub supravegherea medicului, în cazul când el consideră că beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Glucocorticoizii se excretă în laptele matern. Prin urmare, utilizarea deflazacortului în timpul alăptării nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu toate că nu există informații disponibile, până când răspunsul la tratament nu este satisfăcător, vă sfătuim să nu efectuați activități, care necesită o atenție specială, cum ar fi conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor potențial periculoase, etc.

Defal picături orale, suspensie conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Defal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte picături trebuie să utilizați sau să dați copilului dumneavoastră și cât de frecvent. Doza este individuală pentru fiecare pacient și poate fi modificată de către medic în funcție de răspunsul la tratament.

Doza inițială variază între 0,25 și 1,5 mg/kg pentru copii, în funcție de severitatea și evoluția afecțiunii. Această doză inițială poate fi menținută sau modificată, până la obținerea răspunsului clinic scontat.

Ca doză de întreținere trebuie utilizată doza minimă eficace necesară pentru controlul simptomelor. Doza se reduce treptat, pentru a permite recuperarea funcției axului hipotalamo-hipofizar-suprarenal.

Nu sunt disponibile date privind eficacitatea deflazacortului la copii cu vârsta sub 2 luni.

Copii cu probleme hepatice

La pacienții cu insuficiență hepatică valorile sanguine ale deflazacortului pot fi crescute. De aceea medicul va monitoriza cu atenție doza de deflazacort și va utiliza doza minimă eficientă.

Copii cu probleme renale

La pacienții cu insuficiență renală nu sunt necesare precauții speciale, cu excepția celor adoptate de obicei la pacienții tratați cu glucocorticoizi.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Flaconul trebuie agitat înainte de utilizare.

Suspensia, care trebuie administrată, poate fi diluată imediat înainte de preparare cu apă cu zahăr sau băuturi non-carbogazoase.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Defal

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat la secția de urgență a celui mai apropiat spital pentru a primi un tratament adecvat.

Dacă ați omis o doză de Defal

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să luați Defal

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- creșterea sensibilității la infecții;
- insuficiență relativă a glandelor suprarenale, care poate persista până la 1 an după întreruperea tratamentului de durată, creștere în greutate, față de lună, lipsa menstruației, creșterea nivelului de zahăr în sânge, suprimarea funcției axului hipotalamo-hipofizar-suprarenal, retard de creștere la copii;
- retenție de sodiu, scăderea valorilor de potasiu în sânge;
- dureri de cap, amețeli, leșin, insomnie, modificări ale dispoziției, depresie (stare de tristețe patologică), pseudotumoare cerebrală (aspect tumoral, având la bază un proces inflamator) la copii;
- opacifierea cristalinului, în special la copii, creșterea presiunii intraoculare, vedere încețoșată;
- insuficiență cardiacă;
- tensiune arterială crescută, edeme (reținerea lichidului în țesuturi), tensiune intracraniană crescută, formarea cheagurilor de sânge în vase;
- indigestie, ulcer peptic, ulcer peptic perforat, sângerări gastrointestinale, inflamația acută a pancreasului (în special la copii);
- subțierea pielii, vergeturi, acnee;
- slăbiciune musculară, necroză avasculară, osteoporoză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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: 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 Defal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Defal picături orale, suspensie

- *Substanța activă* este deflazacortul.
1 ml suspensie conține 22,75 mg deflazacort.
1 picătură conține 1 mg deflazacort.
- *Celelalte componente sunt:* sorbitol soluție 70% (E 420), carboximetilceluloză sodică, silicat de aluminiu și magneziu, polisorbat 80, alcool benzilic, acid acetic, apă purificată

Cum arată Defal picături orale, suspensie și conținutul ambalajului

Defal 22,75 mg/ml picături orale, suspensie se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare albuie.

Defal 22,75 mg/ml picături orale, suspensie este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului cu capacitatea de 20 ml, cu capac cu sigiliu din aluminiu, incluzând pipetă din sticlă.

Flaconul conține 13 ml picături orale, suspensie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Spania

Fabricantul

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019.

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