

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Дексагел 0.075% гел за очи

Листовка - Приложение 2

Dexagel 0.075% eye gel

Към РУ №: 3335, 31.10.08

Одобрено: 22/16.09.08

дексаметазон / dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Dexagel и за какво се използва
2. Преди да използвате Dexagel
3. Как да използвате Dexagel
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Dexagel
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DEXAGEL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дексагел е противовъзпалителен лекарствен продукт (глюкокортикоид).

Дексагел се използва в случай на:

Възпаления от небактериален произход на корнеята и конюнктивата, без дефекти на епитела, както и на вътреочни възпаления (ирити, иридоциклити, увеити).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ DEXAGEL



Не използвайте Dexagel, в случай на:

- повърхностни херпесни инфекции на корнеята,
- бактериални и вирусни инфекции на окото, без съпътстващо основно антиинфекциозно лечение,
- очна туберкулоза,
- инфекция от гъбички на окото,
- улцерозни лезии на корнеята,
- тясно- и открито-ъгълна глаукома,
- свръхчувствителност към дексаметазона натриев фосфат или към някоя от останалите съставки.

Дексагел може да се използва само под строг контрол от офталмолог при пациенти, реагиращи на локални глюкокортикоиди с повишено вътреочно налягане (отговарящи на кортизон) или при пациенти с предишна херпесна инфекция на окото.

Вътреочното налягане и корнеята трябва –във всеки случай- да се проследяват редовно от Вашия очен лекар особено, ако продуктът се използва за 10 дни или повече.

Обърнете специално внимание при употребата на Дексагел

Подобно на всички други кортикостероиди, активното вещество може понякога да допринесе за инфекция на корнеята и/или конюнктивата. Ако се появи инфекция, лечението с Дексагел трябва да бъде преустановено, докато под влияние на специфично и антибиотично лечение не бъде излекувана инфекцията.

Безопасността и ефективността на този лекарствен продукт при деца не е проучена.

Употреба на Дексагел с други лекарства

Не са съобщавани специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Въпреки това, ако Дексагел се използва съвместно с други очни капки / мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а Дексагел трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

Бременност и кърмене

Бременност:

Тъй като значими количества от терапевтично активното вещество могат да достигнат системната циркулация дори когато Дексагел се прилага локално в окото, ако е възможно, по време на бременност употребата на Дексагел трябва да се избягва. Ако е абсолютно необходимо да се използва Дексагел, лекарственият продукт трябва да бъде прилаган за възможно най-кратък период, във възможно най-ниска доза. Тъй като не могат да се



изключат забавяне на растежа и увреждане на нероденото дете, когато глюкокортикоидите се използват продължително време по време на бременност, моля, информирайте Вашия лекар, ако възнамерявате да забременеете, вече сте бременна или подозирате че сте бременна.

Кърмене:

Глюкокортикоидите, група от лекарства към която принадлежи и дексаметазон, се екскретират в кърмата. Досега не е съобщено увреждане на децата. Въпреки това, не трябва да употребявате Дексагел, докато кърмите, освен ако не е абсолютно необходимо. Моля, консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Способност за шофиране и работа с машини

Накапването на този лекарствен продукт в конюнктивалния сак може да причини преходно замъгляване на зрението поради образуване на ивици, продължаващо само за няколко минути. По това време, пациентът не трябва да работи с машини, да работи на места без сигурна опора и да шофира някакво превозно средство в обществения транспорт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКСАГЕЛ

Моля, винаги използвайте Дексагел точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, в началото накапвайте 1 капка на всеки 4 часа в долния конюнктивален сак. След това са достатъчни 3 до 4 приложения дневно.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 4 седмици.

Моля, забележете: Докато се прилага Дексагел не трябва да се носят контактни лещи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексагел

Предозирането поради често приложение на гела за очи повишава вероятността за поява на нежелани реакции като повишено вътреочно налягане и развитие на помътняване на лещата (катаракта).

Ако сте пропуснали да използвате Дексагел

Ако сте пропуснали доза, моля, поставете гела за очи, възможно най-скоро според инструкциите за дозиране в тази листовка, но не прилагайте двойна доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Дексагел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са оценени въз основа на следната конвенция за честота:

Много чести:	Повече от 1 от 10 лекувани пациенти
Чести:	По-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 лекувани пациенти
Нечести:	По-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1000 лекувани пациенти
Редки:	По-малко от 1 от 1000, но повече от 1 от 10,000 лекувани пациенти
Много редки:	По-малко от 10,000 лекувани пациенти, включително отделни съобщения

Появата на повишено вътреочно налягане (глаукома) и на помътняване на лещата (катаракта) е нечеста.

При онези заболявания, причиняващи изтъняване на корнеята или склерата съществува риск от перфорация. Приложението на стероиди след операция на катаракта може да забави оздравяването и да повиши честотата на формиране на мехури. По тази причина редовно трябва да се проверяват корнеята и вътреочното налягане.

Нежеланите реакции като разширяване на зениците (мидриаза), спадане на горния очен клепач (птоза), възпаление на корнеята (кератит), възпаление на конюнктивата (конюнктивит) и корнеални язви са редки. След употреба на очни капки, съдържащи глюкокортикоиди може да настъпи преходно парене и смъдене, и други леки симптоми и признаци на очно дразнене, заедно със замъглено зрение, усещане за чуждо тяло в окото, очно възпаление и алергични реакции.

В много редки случаи може да се появят алергични реакции.

Диабетиците може да имат покачване в нивата на глюкозата в кръвта.

Глюкокортикоидите приложени без едновременна каузална терапия могат да маскират очни възпаления, да ги активизират или влошат.

Ако се провежда лечение на възпаление с неинфекционен произход съществува възможност за инфекция, настъпваща по-късно в хода на лечението, поради имunosупресията на кортикостероидите.

Моля забележете: Поради нежеланите реакции, споменати по-горе, които могат да се проявят с всички кортикостероиди, пациентите трябва да бъдат прегледвани адекватно от очния си лекар поне веднъж седмично. Ако в отделни случаи се прояви алергична реакция, приложението на Дексагел трябва да се спре и да бъде информиран Вашия лекар.

Други възможни нежелани ефекти

Често може да се прояви гъбична инфекция на корнеята, съпътстваща продължително локално приложение на кортикостероиди. В случай на персистиращи корнеални язви трябва



да се има предвид възможността за гъбична инфекция, причинена от кортизона. Трябва да се вземе проба за лабораторно изследване, ако се подозира такава инфекция.

Ако в рамките на два дни симптомите или признаците не се подобрят, лекуващият лекар трябва да обмисли дали да продължи лечението или да не го прави.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕКСАГЕЛ

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност (виж външната опаковка и тубата).

Изхвърлете всяко неизползвано количество, четири седмици след първото отваряне на тубата.

Да се съхранява при температура под 25⁰ С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дексагел

- Активното вещество е: дексаметазонов натриев фосфат (*dexamethasone sodium phosphate*).

1 g гел за очи съдържа 0,985 mg дексаметазонов натриев фосфат (*dexamethasone sodium phosphate*) (Ph. Eur.), еквивалентно на 0.75 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

- Другите съставки са: бензододецинов хлорид, сорбитол, карбомер (вискозитет 40,000-60,000 mPa s), динатриев едетат, натриев хидроксид (за коригиране на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Дексагел и какво съдържа опаковката

Налични са опаковки с 5g гел за очи в туба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbuetteler Damm 165-173,



13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2006



Уважаеми пациенти,

Вашият лекар е диагностицирал възпаление на Вашето око.

С Дексагел – назначеното Ви лекарство – Вие имате ефективен кортикостероид, който контролира ефективно възпалението и, ако се прилага редовно, ще помогне Вашите оплаквания да се подобрят скоро.

Консистенцията на Дексагел, наподобяваща тази на гел, спомага накапването в конюнктивалния сак и дава чувство на хлад във възпаленото око.

За да се позволи по-бързо оздравяване на Вашето око от инфекцията е важно да обърнете специално внимание на следните точки:

- Следвайте точно указанията на Вашия очен лекар
- Внимателно измивайте ръцете си, преди да приложите лекарството в Вашето око
- Избягвайте разтриването на Вашите очи, тъй като това може да доведе до подновено заразяване на очи Ви с патогени
- Пазете очите си от течение (отворен прозорец, подвижен покрив, вентилатор и т.н.)
- Избягвайте ярка светлина/блясък (светлина от прожектор/осветителни тела с насочена светлина, ярка слънчева светлина и т.н.)
- Не плувайте по време на лечението.

През времето когато спазвате тези неща, Вие можете значително да допринесете за Вашето бързо възстановяване.

Надяваме се, че скоро ще се подобрите!

