

ИЗПЪЛНИТЕЛНИ АГЕНТИ НА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 1
А.М.Р.У. № 11-3438, 11.12.08
Одобрено 23 / 30.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Dexamethasone Adipharm 0,1% eye drops, suspension,
Дексаметазон Адифарм 0,1% капки за очи, суспензия
Дексаметазон (*Dexamethasone*)**

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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:

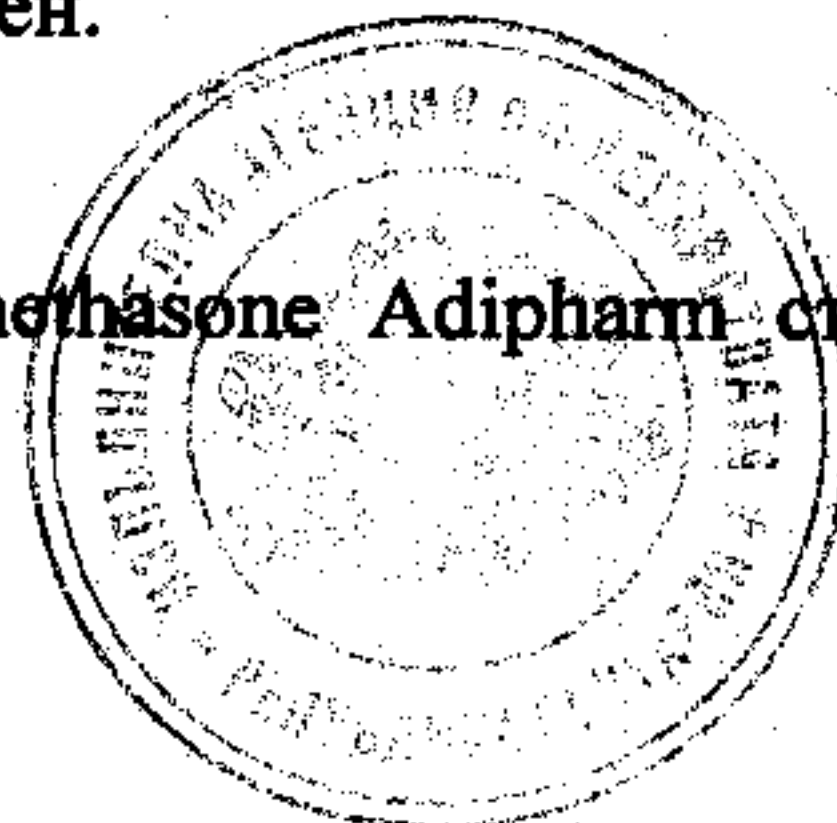
1. Какво съдържа Dexamethasone Adipharm
2. Какво представлява Dexamethasone Adipharm и за какво се използва
3. Преди да използвате Dexamethasone Adipharm
4. Как се прилага Dexamethasone Adipharm
5. Възможни нежелани реакции.
6. Съхранение на Dexamethasone Adipharm
7. Допълнителна информация

1. Какво съдържа Dexamethasone Adipharm

Dexamethasone Adipharm е лекарствен продукт, капки за очи, суспензия в 10 ml бутилка, с капкомер и капачка на винт, запечатана с предпазен пръстен.

Състав:

Активно вещество: Един ml от суспензията на Dexamethasone Adipharm съдържа 1mg дексаметазон (*dexamethasone*).



Помощни вещества: динатриев едетат дихидрат, бензалкониев хлорид, натриев хлорид, монохидратна лимонена киселина, хипромелоза, динатриев фосфат додекахидрат, полисорбат 80 и пречистена вода.

2. Какво представлява Dexamethasone Adipharm и за какво се използва

Dexamethasone Adipharm е предназначен за лечение на чувствителни към стероиди възпалителни заболявания, като:

- Възпаление на предния сегмент на окото – остри и хронични предни увеити, ирити, иридоциклити, циклити, херпес зостер кератити (*когато острата фаза на заболяването отмине*);
- Заболявания на конюнктивата - кератоконюнктивити, негнойни конюнктивити, включително вернални, алергични и катарални. Лекарствения продукт е особено ефективен, когато алергията е водеща причина за заболяването;
- Разязвявания с токсичен или алергичен произход;
- Химични или термични изгаряния;
- Постоперативно лечение.

3. Преди да използвате Dexamethasone Adipharm

Не използвайте Dexamethasone Adipharm,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на Dexamethasone Adipharm.
- ако е налице някое от следните състояния: херпес симплекс кератит (вирусно заболяване), ваксинация за вариола, варицела, някои вирусни заболявания на конюнктивата и роговицата, при туберкулоза и гъбични заболявания.
- ако имате остро, гнойно възпаление, тъй като приложението на този продукт може да доведе до маскиране на симптомите и влошаване на инфекцията
- ако имате или сте имали повишено вътреочно налягане.

Деца

Не се препоръчва прилагането на продукта при деца, поради липсата на достатъчно данни по отношение на безопасността и ефикасността при тази група пациенти.



Обърнете специално внимание при употребата на Dexamethasone Adipharm

Това лекарство може да не е подходящо при определени категории пациенти.

Трябва да знаете, че:

- при продължителна употреба или прилагането на високи дози от суспенсията е възможно значително преминаване на активното вещество в системното кръвообращение и появата на повишено вътреочно налягане.
- продължителната употреба може да доведе до появата очен херпес симплекс (вирусно заболяване).
- активното вещество дексаметазон може да доведе до фалшиво-положителен резултат при допинг-контрол.
- при липса на подобряване в рамките на 3-4 дни от началото на лечението е необходима лекарска консултация за преценка на състоянието и по-нататъшното лечение.
- Dexamethasone Adipharm съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да се абсорбира от меки контактни лещи. Ако носите меки лещи, е необходимо те да бъдат свалени преди поставянето на лекарството и поставени отново след не по-малко от 15 минути от накапването.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар има подробна информация относно възможните взаимодействия на този лекарствен продукт с останалите лекарства, както и дали е уместно едновременното им приложение.

При едновременната употреба на няколко продукта за очно приложение е необходимо спазването на интервал от поне 15 минути между тях.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ако сте бременна или планирате бременност, обсъдете това с Вашия лекар и той ще прецени дали трябва да приемате този лекарствен продукт.



Глюкокортикоидите, към които принадлежи и този лекарствен продукт се отделят в човешката кърма. Ето защо, при лечение Dexamethasone Adipharm, кърменето трябва да бъде преустановено (особено в случай на продължителна терапия).

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини, ако употребата на продукта намалява остротата на зрението Ви.

Важна информация относно някои от съставките на Dexamethasone Adipharm

Консервантът в Dexamethasone Adipharm (бензалкониев хлорид) може да се абсорбира от меките контактни лещи. Може да поставите меките контактни лещи обратно в очите най-малко 15 минути след прилагането на Dexamethasone Adipharm

4. Как се прилага Dexamethasone Adipharm

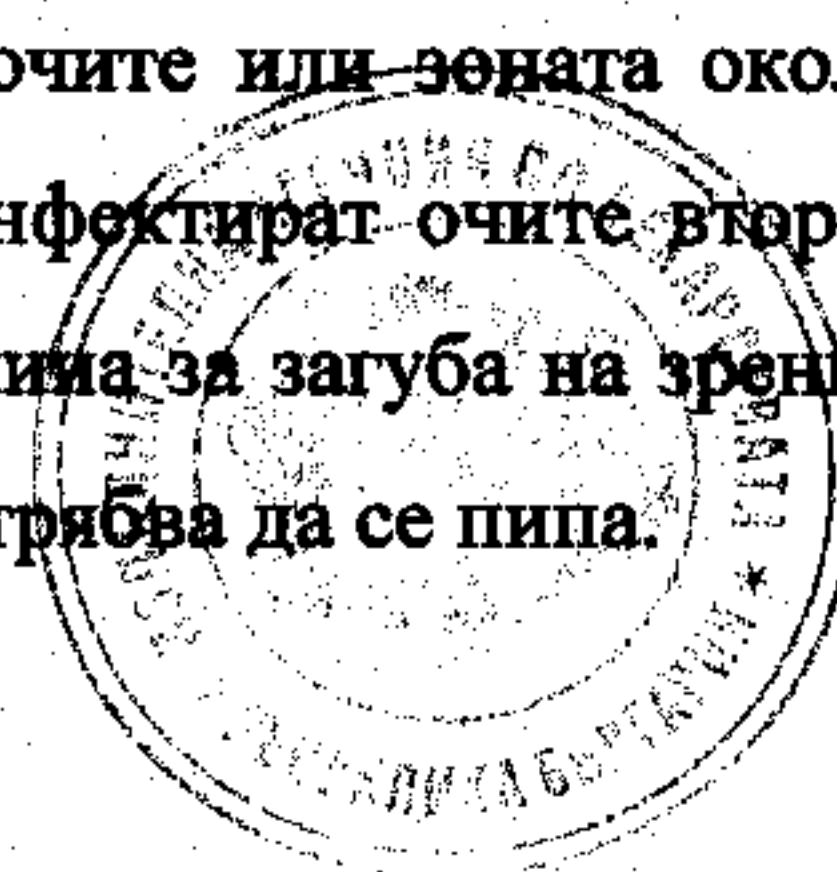
Винаги прилагайте Dexamethasone Adipharm точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

- При тежки възпалителни състояния началната доза е 1-2 капки в конюнктивата през 30-60 минути, като с подобряване на състоянието дозата постепенно се намалява до приложение на всеки 4 часа.
- При умерено/хронично възпаления се прилагат по 1-2 капки в конюнктивата на окото през 3-6 часа (може и по-често, в зависимост от състоянието).
- При алергия или лека форми на възпаление дозировката е 1-2 капки на всеки 3-4 часа.

Когато лекарственият продукт се прилага заедно с други офталмологични продукти, между двете накапвания е необходим интервал от минимум 15 минути.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 2 седмици, без повторна лекарска консултация.

- Преди да приложите продукта, внимателно измийте ръцете си;
- При употребата на продукта не докосвайте с капкомера очите или зоната около тях. Капкомерът може да бъде замърсен с бактерии, които да инфектират очите вторично и допълнително да усложнят състоянието, дори да станат причина за загуба на зрението. С цел избягване на замърсяване, повърхността на капкомера не трябва да се пипа.



- Затворете плътно бутилката след употреба.

Ако се съмнявате, че продуктът предизвиква у Вас алергична реакция (сърбеж, оток на клепачите, зачервяване на конюнктивите), незабавно спрете лечението и се свържете с лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Dexamethasone Adipharm

В случай на инцидентен перорален (през устата) прием на лекарството или приложението в очите на повече от необходимия брой капки не се очаква да настъпят нежелани лекарствени реакции, тъй като целия флакон (10 ml) съдържа едва 10 mg от лекарствено вещество. Въпреки това, ако нещо Ви притеснява потърсете Вашия лекар или посетете най-близкото отделение за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите Dexamethasone Adipharm

Ако почти е настъпило времето за прилагане на следващата доза, пропуснете забравената доза и приложете следващата в определеното време. В останалите случаи, използвайте капките веднага щом се сетите, а после отново ги прилагайте, така както би трябвало. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

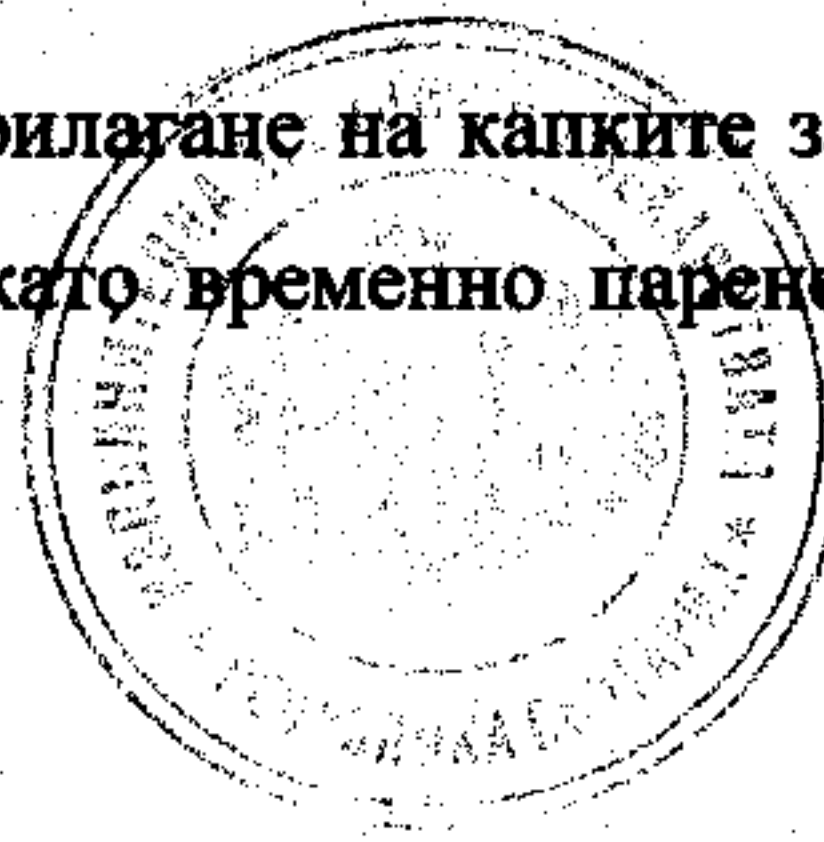
Ако имате проблеми да запомните часовете за прилагане на капките за очи, попитайте Вашия фармацевт за някакви начини за подсещане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Възможни нежелани реакции

Обикновено лекарственият продукт се понася добре, но както всички лекарства Dexamethasone Adipharm може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Подобно на останалите продукти за очно приложение, след прилагане на капките за очи може да се наблюдава известен дискомфорт, проявяващ се като временно парене или замъглено виждане.



Рядко могат да настъпят реакции на свръхчувствителност като сълзотечение, сърбеж, зачервяване, фотофобия (непоносимост към светлина).

Възможна е появата на повишено вътреочно налягане или необратимо помътняване на лещата (катаракта).

Много рядко при разязвяване на роговицата и склерата, може да е налице забавяне на заздравяването в резултат от приложението на дексаметазон, както и появата на допълнително инфектиране.

При повишена системна абсорбция е възможна поява на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт като гадене и повръщане.

6. Съхранение на Dexamethasone Adipharm

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Да не се използва повече от 28 дни след първоначалното отваряне на бутилката.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

7. Допълнителна информация

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

1700, София

бул. "Симеоновско шосе" № 130

Дата на последна актуализация

Септември, 2007 г.

