

Příbalová informace: informace pro pacienta

DEXAMETHASONE WZF POLFA 1 mg/ml oční kapky, suspenze

dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Dexamethasone WZF Polfa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dexamethasone WZF Polfa používat
3. Jak se Dexamethasone WZF Polfa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone WZF Polfa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexamethasone WZF Polfa a k čemu se používá

Přípravek obsahuje léčivou látku dexamethason, která působí protizánětlivě, protialergicky a protisvědlivě.

Přípravek se používá:

- při akutních i chronických alergických i zánětlivých onemocněních očního bulbu (oka)
- po chirurgických výkonech a úrazech, při kterých došlo k proražení očního bulbu
- v případě následků tepelného i chemického popálení očí

Tento přípravek se musí používat pouze pod pečlivým dohledem očního lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone WZF Polfa používat

Nepoužívejte přípravek Dexamethasone WZF Polfa

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku přípravku Dexamethasone WZF Polfa v případě virových onemocnění rohovky a spojivky vyvolaných *Herpes simplex* a jinými viry
- v případě plísňového onemocnění očí
- v případě tuberkulózního zánětu očí
- v případě neléčených hnisavých očních infekcí
- při nasazených měkkých kontaktních čočkách - viz níže: Přípravek Dexamethasone WZF Polfa obsahuje benzalkonium-chlorid“.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dexamethasone WZF Polfa se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Dexamethasone WZF Polfa je zapotřebí

- jestliže máte bakteriální zánět oka, lék může maskovat příznaky infekce, v takovém případě může lékař předepsat použití antibiotik
- pokud jste prodělali onemocnění způsobující ztenčení rohovky nebo bělimy, protože velmi vzácně může dojít k perforaci těchto tkání oka
- v případě dlouhodobého používání dexamethasonu (významně déle než se doporučuje), kdy je zvýšené riziko vzniku druhotné plísňové, bakteriální nebo virové infekce. Může také dojít ke vzniku nebo k urychlení rozvoje šedého zákalu, zvýšení nitroočního tlaku u náchylných osob, a v některých případech dokonce ke vzniku zeleného zákalu. Během dlouhodobého léčení dexamethasonem může lékař nařídít vyšetření stavu čočky, rohovky a měření nitroočního tlaku.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.

O výše uvedených případech, pokud se vás týkají, informujte svého lékaře, a to i v případě, že se u vás vyskytly v minulosti.

Děti a dospívající

U dětí ve věku 24 měsíců nebo mladších je třeba lék podávat při zachování zvláštní opatrnosti. Doba léčení by neměla překročit 5 dní.

Bezpečnost a účinnost přípravku Dexamethasone WZF Polfa u dětí nebyla ještě v klinických studiích testována.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone WZF Polfa

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dexamethasone WZF Polfa se nesmí dlouhodobě používat ve velkých dávkách současně s léky proti zelenému zákalu omezujícím akomodaci oka nebo rozšiřujícími zorničky (např. atropin), protože tím vzrůstá riziko zvýšení nitroočního tlaku, zvláště u pacientů s predispozicí k uzavírání komorového úhlu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamethasonu v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se smí používat v těhotenství jen v případech, kdy lékař usoudí, že přínos pro matku převažuje nad rizikem pro plod.

Kojící ženy by neměly používat Dexamethasone WZF Polfa so ohledem na pravděpodobnost přechodu stopových množství léčivé látky do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k možnému slzení a rozmazanému vidění po nakapání přípravku do oka by se přípravek neměl použít těsně před zahájením řízení vozidel nebo obsluhy strojů.

Přípravek Dexamethasone WZF Polfa obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml suspenze.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,58 mg fosfátů v jednom ml suspenze. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Dexamethasone WZF Polfa používá

Vždy používejte přípravek Dexamethasone WZF Polfa přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Při akutních zánětech: 1 kapka do spojivkového vaku 4 až 5krát denně po dobu 2 dnů, následně 1 kapka 3 až 4krát denně po dobu 4 až 6 dnů.

Při chronických zánětech: 1 kapka 2krát denně po dobu 3 až 6 týdnů. Doba léčby by neměla překročit 6 týdnů.

Při pooperačních a poúrazových stavech podle síly zánětlivých projevů: 1 kapka 2 až 4krát denně po dobu 2 až 4 týdnů:

- v den operace nebo následující den po filtrační operaci zeleného zákalu;
- od 8. dne po operaci katarakty, operaci strabismu, odchlípení sítnice nebo od úrazu.

Pokud máte dojem, že účinek léku je příliš silný nebo příliš slabý, obraťte se na svého lékaře.

Způsob použití

Přípravek je určen pouze k očnímu podání - lokálně do spojivkového vaku. Nedotýkejte se konce kapátka, mohlo by to způsobit znečištění obsahu lahvičky.

Před nakapáním přípravku si umyjte ruce a důkladně protřepejte obsah lahvičky. Poté sejměte uzávěr a přípravek nakapejte do oka (očí). Pokud se kapka nedostala do oka, kápněte další. Po nakapání zlehka zavřete oko, nemrkejte a podržte je zavřené asi 2 minuty, aby se lék vstřebal. Poté si umyjte ruce, utřete případné zbytky přípravku a uzavřete lahvičku. Doporučuje se pravidelně aplikovat přípravek po celou lékařem doporučenou dobu léčby.

Před použitím protřepejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dexamethasone WZF Polfa, než jste měl(a), nedochází k těžkým nežádoucím účinkům, ani v případě, že dojde k náhodnému požití léku. V případě aplikace větší než doporučené dávky přípravku se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dexamethasone WZF Polfa, aplikujte předepsanou dávku co nejdříve. Pokud se již blíží doba aplikace následující dávky, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte následující dávkou podle předepsaného dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Dexamethasone WZF Polfa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bezprostředně po nakapání léku může nastat mírný pocit pálení, píchání, překrvení spojivek mírného stupně a slzení oka. Výše uvedené příznaky spontánně odeznívají přibližně po 5 až 15 sekundách a nejsou důvodem k vysazení léku.

Endokrinní poruchy

Není známo (dostupných údajů nelze určit):

Endokrinní poruchy: růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Poruchy oka

Velmi časté ($\geq 1/10$):

Zvýšení nitroočního tlaku (po 2 týdnech léčby).

Časté ($> 1/100$ až $< 1/10$):

Bezprostředně po nakapání diskomfort (nepříjemný pocit), podráždění, pálení, bodání, svědění. Tyto projevy jsou obvykle mírné a přechodné a nemají žádné následky.

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$):

Mohou se objevit alergické a hypersenzitivní (přecitlivělé) reakce. Nežádoucí účinky vztahující se speciálně ke kortikosteroidům (hormony kůry nadledvin) jsou následující: zdlouhavé hojení ran, riziko posteriorní kapsulární katarakty (šedý zákal zadní části čočky), vznik infekcí a glaukomu (zelený zákal).

Velmi vzácné ($\geq 1/10\,000$, včetně ojedinělých hlášení):

Byly hlášeny případy konjunktivitidy (zánětu spojivek), mydriázy (rozšíření zornice), otoku obličeje, ptózy (přivření víčka), uveitidy (zánět sítnice) indukované kortikosteroidy, kalcifikace (zvápenatění) rohovky, krystalové keratopatie (tvorba krystalů v rohovce), změny v síle rohovky, otok rohovky a zředovatění. U nemocí způsobujících ztenčení rohovky vedla místní léčba kortikosteroidy v některých případech k proděravění rohovky.

Není známo (dostupných údajů nelze určit):

Rozmazané vidění.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$):

V případě častého podávání se může objevit systémová absorpce (vstřebávání do krevního oběhu) se snížením funkce nadledvinek.

Pokud se u Vás po použití přípravku Dexamethasone WZF Polfa vyskytne kterýkoli z výše jmenovaných nežádoucích účinků, neprodleně se o dalším postupu poraďte s Vaším lékařem.

Lék je nutno používat podle doporučení lékaře - časté podávání přípravku může způsobit jeho celkové nežádoucí účinky.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexamethasone WZF Polfa uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před použitím protřepejte.

Po prvním otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexamethasone WZF Polfa obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasonum. Jeden ml očních kapek obsahuje dexamethasonum 1 mg (1 ml roztoku odpovídá 32 kapkám).
- Pomocnými látkami jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok hydroxidu sodného, roztok benzalkonium-chloridu, polysorbát 80, ethanol 96%, čištěná voda.

Jak přípravek Dexamethasone WZF Polfa vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek má vzhled bílé suspenze, po roztřepání homogenní.

Balení obsahuje bílou lahvičku z polyethylenu s kapacím uzávěrem o obsahu 5 ml v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29. 2. 2024 Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava
Polsko

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Rompharm Company SRL
1A Eroilor Street, 075100 Otopeni, Ilfov
Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2023