Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEXAFREE, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Dexamethasoni phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dexafree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexafree
3. Jak stosować lek Dexafree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexafree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DEXAFREE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dexafree to krople do oczu w pojemnikach jednodawkowych, które zawierają substancję zwaną deksametazonem. Substancja ta jest kortykosteroidem, który hamuje objawy stanu zapalnego.
Dexafree jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych oka (oczu).
Oko nie powinno być zainfekowane (zaczerwienienie oka, wydzielina, łzawienie, ...), w przeciwnym razie należy zastosować jednocześnie określone leczenie przeciwzakaźne (patrz punkt 2).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DEXAFREE

Kiedy NIE stosować leku Dexafree
- Jeśli u pacjenta występuje **zakażenie oka,** które może być bakteryjne (ostre zakażenie ropne), grzybicze, wirusowe (wirus opryszczki, wirus krowianki (VACV), wirus ospy wietrznej (VZV)) lub spowodowane przez ameby,
- Jeśli u pacjenta występują **uszkodzenia rogówki** (perforacja, owrzodzenie lub zmiany patologiczne związane z niepełnym wygojeniem (regeneracją),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **nadciśnienie wewnątrzgałkowe** spowodowane przez glikosteroidy (grupa kortykosteroidów),
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na deksametazonu sodu fosforan** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dexafree.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Dexafree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
NIE WSTRZYKIWAĆ, NIE POŁYKAĆ
Nie dotykać końcówką dozownika do oka ani do powiek.

- Podczas stosowania leku Dexafree w każdym przypadku wymagana jest ścisła kontrola okulistyczna, a szczególnie:
  - u dzieci i osób w podeszłym wieku. Zalecane jest częstsze szczegółowe badanie okulistyczne,

- jeśli pacjent ma zakażenie oka. Lek Dexafree można stosować jedynie w przypadkach, gdy zastosowano jednocześnie leczenie przeciwzakaźne,
- jeśli pacjent ma wrzód rogówki. Nie należy stosować miejscowego leczenia deksametazonem lub lekiem Dexafree, chyba że stan zapalny jest główną przyczyną opóźnienia gojenia.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jeśli u pacjenta podczas leczenia steroidami stosowanymi miejscowo wystąpiły wcześniej działania niepożądane skutkujące podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, istnieje ryzyko wystąpienia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta, jeśli zastosuje on lek Dexafree,
- jeśli pacjent ma jaskrę.

- Dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego stosowania.
- Ostre alergiczne zapalenie spojówek: jeśli u pacjenta występuje ostre alergiczne zapalenie spojówek, a standardowa terapia nie jest skuteczna, można stosować lek Dexafree tylko przez krótki okres.
- Pacjenci z cukrzycą: jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, powinien on poinformować o tym lekarza okulistę.
- Zaczerwienione oko: jeśli u pacjenta występuje zaczerwienione oko, a przyczyny objawów nie są rozpoznane, nie należy stosować leku Dexafree.
- Soczewki kontaktowe: należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas terapii lekiem Dexafree.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Dexafree. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dexafree a inne leki
W razie konieczności stosowania innych leków do oczu należy odczekać 15 minut do podania kolejnego leku.
Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.
Obserwowano wytrącanie się fosforanu wapnia na powierzchni zrębu rogówki w przypadku jednoczesnego stosowania miejscowo kortykosteroidów i leków hamujących receptory β-adrenergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
- Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Dexafree u kobiet w ciąży. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.
  Dlatego nie zaleca się stosowania leku Dexafree podczas ciąży.

- Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany z mlekiem matki. Jednak całkowita dawka deksametazonu jest niska. Dlatego lek Dexafree może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Tak, jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, przemijające nieostre widzenie lub inne wady wzroku mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci normalne widzenie.

DEXAFREE zawiera fosforany
Lek zawiera 80 mikrogramów fosforanów w każdej kropli.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DEXAFREE

Dawka
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka to 1 kropla do oka wykazującego zmiany chorobowe 4 do 6 razy na dobę. W ciężkich przypadkach leczenie można rozpocząć od 1 kropli co godzinę, a po stwierdzeniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do 1 kropli co 4 godziny. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia nawrotu.
- u osób w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawki.
- u dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego leczenia.

Sposób podawania
Podanie do oka: lek ten przeznaczony jest do stosowania do oczu.

① Przed zastosowaniem leku **należy dokładnie umyć ręce**.
② Patrząc do góry i lekko odchylając dolną powiekę palcem należy zakroplić **jedną kroplę do oka wymagającego leczenia.**
③ Niezwłocznie po wkropleniu **lekko ucisnąć** palcem wewnętrzny kącik leczonego oka przez kilka minut (w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia rekcji ogólnoustrojowych i zwiększenia penetracji substancji czynnej do oka).
④ Po użyciu pojemnik jednodawkowy **należy wyrzucić**. Nie należy go przechowywać w celu późniejszego użycia.

Częstość podawania
4 do 6 razy na dobę.

Czas trwania leczenia
Czas leczenia waha się zwykle od kilku do najwyżej 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexafree
W przypadku podania zbyt dużej dawki do oka i występowania długotrwałego podrażnienia należy płukać oko jałową wodą.
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Dexafree
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexafree
Nie należy nagle przerywać leczenia. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia hormonalne:
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zaburzenia oka:
Bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10):
- wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, po 2 tygodniach leczenia

Często: (występują u 1 do 10 osób na 100):
- dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, kłucie, swędzenie i zaburzenia widzenia po zakropleniu. Objawy te są zazwyczaj przemijające i mają łagodny charakter.

Niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1000):
- reakcje alergiczne lub objawy nadwrażliwości na jeden ze składników kropli do oczu,
- opóźnione gojenie się,
- zmętnienie soczewki (zaćma),
- stany zapalne,
- jaskra.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- zapalenie spojówek,
- rozszerzenie źrenicy (mydriaza),
- obrzęk twarzy,
- opadanie powiek,
- zapalenie tęczówki (zapalenie błony naczyniowej oka),
- zwapnienie rogówki,
- zapalenie rogówki (keratopatia krystaliczna),
- zmiany grubości rogówki,
- obrzęk rogówki,
- owrzodzenie rogówki,
- perforacja rogówki.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DEXAFREE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dexafree po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu saszetki: użyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek DEXAFREE
- Substancją czynną leku jest deksametazonu sodu fosforan. Jeden mililitr roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
- Inne składniki leku to: disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DEXAFREE i co zawiera opakowanie
Dexafree jest klarownym, bezbarwnym do lekko brązowego roztworem kropli do oczu dostępnym w pojemnikach jednodawkowych.
Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,4 ml roztworu. Pudełko zawiera 20, 30, 50 lub 100 pojemników jednodawkowych zapakowanych w saszetki.

Podmiot odpowiedzialny
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
FRANCJA

Wytwórca
EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCJA

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 COUTANCES
FRANCJA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77
e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Cypr, Francja, Grecja, Irlandia, Polska, Portugalia, Hiszpania i Wielka Brytania ..... DEXAFREE
Belgia, Luksemburg i Holandia..... MONOFREE DEXAMETHASON
Austria i Niemcy ..... MONODEX
Włochy i Słowenia ..... DEXAMONO
Dania, Finlandia i Norwegia ..... MONOPEX

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl