

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexaprotect, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Dexaprotect i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexaprotect zawiera deksametazon, substancja ta jest kortykosteroidem stosowanym w celu zahamowania objawów stanów zapalnych (takich jak ból, obrzęk z miejscowym uczuciem ciepła i zaczerwienienie).

Lek Dexaprotect stosuje się w leczeniu stanów zapalnych oczu.

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka (zaczerwienienie oka, łzawienie i wydzielina), pacjent otrzyma inny lek do przyjmowania w tym samym czasie, co lek Dexaprotect. Patrz punkt 2.

Lek Dexaprotect krople do oczu, roztwór, jest sterylnym roztworem, który nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexaprotect

Kiedy nie stosować leku Dexaprotect

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazonu fosforan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje infekcja oka w związku z którą pacjent nie stosuje żadnego leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uszkodzenie powierzchni oka (małe otwory (perforacja)), owrzodzenia lub urazy, które nie zostały właściwie wyleczone),
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w oku, o którym wiadomo, że jest spowodowane przez glikosteroidy (rodzina leków zawierających kortykosteroidy)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexaprotect należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie wstrzykiwać, nie połykać.
- Unikać kontaktu końcówki dozownika z okiem lub powiekami.

- Konieczna jest ścisła kontrola okulistyczna podczas stosowania leku Dexaprotect, a w szczególności:
 - u dzieci i osób w podeszłym wieku zalecane jest częstsze monitorowanie (badanie oka).
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka. Lek Dexaprotect należy stosować wyłącznie, jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek przeciwwzakaźny.
 - jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie rogówki, otwarta rana na powierzchni oka, czasami z silnym bólem, łzawieniem, zezem i utratą widzenia. Nie stosować leku Dexaprotect, o ile stan zapalny nie jest główną przyczyną opóźnienia gojenia.
 - jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w oku. Jeśli po zastosowaniu leku steroidowego podawanego do oka u pacjenta występowało wysokie ciśnienie w oku, istnieje ryzyko ponownego wystąpienia wysokiego ciśnienia w przypadku użycia leku Dexaprotect.
 - jeśli pacjent ma jaskrę, stan, który może spowodować uszkodzenie nerwu wzrokowego i utratę widzenia.
- Przy pierwszym objawie zwapnienia rogówki lek należy odstawić, a u pacjenta należy zastosować lek niezawierający fosforanów.
- Dzieci: nie stosować długotrwałe, ciągłego leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zapalenie spojówek na tle uczuleniowym (zaczerwienienie, obrzęk, świąd i łzawienie w oku), którego inny lek nie był w stanie wyleczyć, lek Dexaprotect należy stosować jedynie krótkotrwale.
- Pacjenci z cukrzycą: jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, powinien on poinformować o tym swojego okulistę lub optyka.
- Jeśli pacjent ma zaczerwienione oko, którego przyczyna nie została zdiagnozowana, nie należy używać leku Dexaprotect.
- Soczewki kontaktowe: nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Dexaprotect.

Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk i przyrost masy ciała wokół tułowia i twarzy, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy zespołu Cushinga. Po zakończeniu długotrwałego lub intensywnego leczenia lekiem Dexaprotect może rozwinąć się zahamowanie czynności nadnerczy. Należy zwrócić się do lekarza przed samodzielnym przerwaniem leczenia. Takie zagrożenie jest szczególnie ważne w przypadku dzieci i pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystem.

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

Lek Dexaprotect a inne leki

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

W przypadku stosowania innego leku okulistycznego należy odczekać 15 minut przed podaniem kolejnego leku.

Jednoczesne stosowanie kropli do oczu zawierających leki steroidowe i krople do oczu zawierające leki beta-adrenolityczne (w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku) może powodować osadzanie się fosforanu wapnia na powierzchni oka.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje rytonawir lub kobicystat, ponieważ te leki mogą zwiększyć stężenie deksametazonu we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak wystarczających informacji na temat stosowania deksametazonu w czasie ciąży pozwalających na poznanie możliwych działań niepożądanych. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Dexaprotect w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Niemniej stosowana dawka leku Dexaprotect jest mała. Lek Dexaprotect może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po użyciu kropli u pacjenta może występować niewyraźne widzenie. Przed kontynuacją prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy odczekać do powrotu wyraźnego widzenia.

Lek Dexaprotect zawiera bufor fosforanowy

Ten lek zawiera 1,976 mg fosforanu w każdym mililitrze roztworu, co odpowiada 7,450 mg disodu fosforanu dwunastowodnego.

Jeśli u pacjenta występuje ciężkie uszkodzenie przezroczystej warstwy na przodzie oka (rogówka), w bardzo rzadkich przypadkach fosforany mogą powodować mętne plamy na rogówce, spowodowane nagromadzeniem wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować lek Dexaprotect

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla podawana od 4 do 6 razy na dobę do leczonego oka. Jeśli stan pacjenta jest poważniejszy, lekarz może polecić rozpoczęcie leczenia od podawania 1 kropli co godzinę, a następnie, po rozpoczęciu działania leku, zmianę dawki do 1 kropli podawanej co 4 godziny. Ważne jest, aby powoli zmniejszać dawkę, by nie nastąpiło ponowne pogorszenie stanu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki leku.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować tego leku długotrwale bez przerwy w leczeniu.

Sposób podawania

Podanie do oka: ten lek ma postać kropli do oczu do podawania do oka (oczu).

Oka lub obszaru wokół oka nie wolno dotykać końcówką pojemnika wielodawkowego. Mogłoby to spowodować obrażenia oka. Może to także spowodować skażenie roztworu kropli do oczu bakteriami i doprowadzić do ciężkiego uszkodzenia oka, a nawet utraty widzenia.

Aby uniknąć ewentualnego skażenia pojemnika wielodawkowego, należy trzymać końcówkę pojemnika z dala od zetknięcia się z jakąkolwiek powierzchnią.

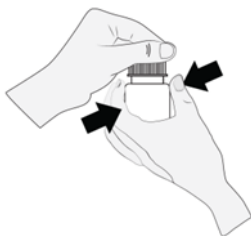
Przed zakropleniem kropli do oka:

- Należy umyć ręce przed otwarciem butelki.
- Nie używać tego leku, jeśli plomba zabezpieczająca na szyjce butelki była przerwana przed pierwszym użyciem leku.
- Podczas stosowania leku po raz pierwszy, przed podaniem kropli do oka, należy najpierw przeciwyczyć używanie butelki z zakraplaczem poprzez powolne ściskanie butelki, aby podać jedną kroplę w powietrze, z dala od oka.

- Gdy pacjent osiągnie pewność, że może podać jednorazowo jedną kroplę, powinien przyjąć najwygodniejszą pozycję dla zakropienia leku (można usiąść, położyć się na plecach lub stanąć przed lustrem).

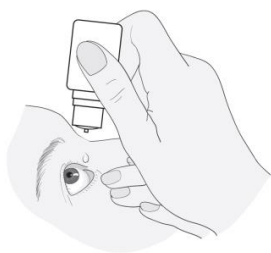
Zakrapianie:

1. Chwycić butelkę tuż pod zakrętką i odkręcić ją, aby otworzyć butelkę. Nie dotykać niczego końcówką butelki, aby uniknąć skażenia roztworu.



2. Odchylić głowę do tyłu i trzymać butelkę nad okiem.

3. Odciągnąć dolną powiekę do dołu i patrzeć do góry. Lekko ścisnąć butelkę w środkowej części i umożliwić zakropienie kropli do oka. Należy pamiętać, że pomiędzy ściśnięciem butelki, a wypłynięciem kropli może upłynąć kilka sekund. Nie wywierać silnego nacisku. W razie wątpliwości związanych z podawaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.



4. Pomruć kilka razy, aby kropla została rozprowadzona w całym oku.



5. Po podaniu leku Dexaprotect przez kilka minut uciskać palcem wewnętrzny kącik oka (od strony nosa). Pomaga to w powstrzymaniu przedostania się kropli do oczu do pozostałych części ciała.



6. Powtórzyć polecenie podane w punktach 2 – 5, aby podać kroplę również do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz. Czasami tylko jedno oko wymaga leczenia i lekarz poinstruuje, czy dotyczy to pacjenta oraz które oko wymaga leczenia.

7. Po użyciu i przed ponownym zakręceniem, butelkę należy wstrząsnąć raz w kierunku do dołu, nie dotykając końcówki zakraplacza, w celu usunięcia resztek cieczy z końcówki. Jest to konieczne, aby zapewnić podawanie kolejnych kropli.



Po użyciu wszystkich dawek w butelce pozostanie trochę leku Dexaprotect. Nie należy się niepokoić, ponieważ opakowanie zawiera dodatkową ilość leku Dexaprotect, a pacjent otrzyma pełną dawkę leku Dexaprotect przepisaną przez lekarza. Nie należy próbować używać nadmiaru leku pozostającego w butelce po zakończeniu leczenia.

Częstość stosowania

Od 4 do 6 razy na dobę.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj leczenie będzie obejmować podawanie kropli przez kilka dni i nie dłużej niż 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexaprotect

Przepłukać oko wodą sterylną, jeśli pacjent zakroplił za dużo leku do oka i odczuwa ból w oku. Niezwłocznie należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Dexaprotect

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexaprotect

Nie wolno nagle przerywać stosowania tego leku. Zawsze należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia.

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

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 (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- wysokie ciśnienie w oku po 2 tygodniach stosowania kropli.

Często (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10):

- dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, kłucie, swędzenie i niewyraźne widzenie po zastosowaniu leku. Te działania niepożądane są zwykle łagodne i krótkotrwałe.

Niezbyt często (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 100):

- objawy reakcji alergicznej,
- gojenie trwające dłużej niż przewidywane,
- zmętnienie soczewki (zaćma),
- zakażenia,
- wysokie ciśnienie w oku (jaskra).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10 000):

- stan zapalny powierzchni oka powodujący zaczerwienienie, łzawienie i podrażnienie (zapalenie spojówek),
- rozszerzenie źrenic,
- obrzęk twarzy,
- opadanie powiek,
- stan zapalny oka powodujący ból i zaczerwienienie (zapalenie błony naczyniowej oka),
- osady wapnia na powierzchni oka (zwapnienie rogówki),
- stan zapalny powierzchni oka powodujący niewyraźne widzenie, suche oczy, wrażliwość na światło, pieczenie, łzawienie i uczucie piasku w oku (krystaliczna keratopatia),
- zmiany grubości powierzchni oka (rogówki),
- obrzęk powierzchni oka (obrzęk rogówki),
- wrzód na powierzchni oka powodujący ból, łzawienie, zeza i utratę widzenia,
- małe otwory na powierzchni oka (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dexaprotect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać kropli do oczu dłużej niż przez **28 dni od czasu pierwszego otwarcia butelki**. Zapisać datę otwarcia butelki w odpowiednim miejscu na etykiecie butelki i na pudełku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Dexaprotect

- Substancją czynną jest deksametazonu fosforan.
Jeden mililitr roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforanu w postaci deksametazonu sodu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexaprotect i co zawiera opakowanie

Lek Dexaprotect jest klarownym roztworem dostarczonym w białej, nieprzezroczystej butelce z LDPE o pojemności 11 ml z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętki z HDPE.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 1 lub 3 butelki zawierające po 6 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francja

Pharmathen SA
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

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

Dania	Oratoria
Włochy	Dexavision
Cypr	Oratoria

Grecja	Oratoria
Polska	Dexaprotect
Szwecja	Oratoria
Niemcy	Oratoria 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Francja	Dexocol
Wielka Brytania	Eythalm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021