

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEXAMETHASON WZF 0,1%, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina *Dexamethasonum*

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexamethason WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethason WZF 0,1%
3. Jak stosować lek Dexamethason WZF 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethason WZF 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexamethason WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera deksametazon, który działa przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo oraz przeciwświądowo.

Lek wskazany do stosowania w leczeniu stanów zapalnych spojówki, rogówki i przedniego odcinka oka odpowiadających na leczenie steroidami, takich jak: zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, zapalenie ciała rzęskowego, alergiczne i wiosenne zapalenie spojówek, półpaścowe zapalenie rogówki, powierzchowne punkcikowe zapalenie rogówki oraz nieswoiste powierzchowne zapalenie rogówki.

Wskazany również do stosowania w leczeniu uszkodzeń rogówki powstałych na skutek oparzeń chemicznych, radiacyjnych lub cieplnych, a także po wbiciu ciał obcych.

Wskazany do stosowania po zabiegach chirurgicznych w celu zmniejszenia nasilenia reakcji zapalnych oraz zapobieganiu odrzucenia przeszczepu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethason WZF 0,1%

Kiedy nie stosować leku Dexamethason WZF 0,1%

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ospa krowia, ospa wietrzna lub inne choroby wirusowe rogówki i spojówek (z wyjątkiem półpaścowego zapalenia rogówki);
- jeśli pacjent ma opryszczkowe zapalenie rogówki;
- jeśli pacjent ma zakażenia grzybicze oczu;
- jeśli pacjent ma zakażenia oczu wywołane przez *Mycobacteriae*;
- jeśli pacjent ma nielezione ostre ropne zakażenia bakteryjne oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethason WZF 0,1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów z bakteryjnym, wirusowym lub grzybiczym zakażeniem oczu lek może maskować objawy zakażenia. W takim przypadku lekarz może zalecić zastosowanie antybiotyku.
- Po stosowaniu leku u osób, które przebyły choroby powodujące ścięczenie rogówki lub twardówki (struktury oka) może w bardzo rzadkich przypadkach dojść do perforacji (przedziurawienia) tych struktur oka.
- Długotrwałe (znacznie dłuższe niż zalecane) stosowanie leku zwiększa ryzyko wystąpienia wtórnego zakażenia wywołanego przez grzyby, bakterie i wirusy. Może też doprowadzić do wystąpienia lub przyspieszenia rozwoju zaćmy (zmętnienie soczewki oka), podwyższenia ciśnienia w oku (oczach) u osób predysponowanych, a w niektórych przypadkach nawet do wystąpienia jaskry.
- Podczas długotrwałego leczenia deksametazonem, lekarz może zalecić badania okulistyczne (stanu soczewki, rogówki oraz dokonywanie pomiarów ciśnienia śródgałkowego).
- Nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia oka (oczu).

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

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie 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 Dexamethason WZF 0,1%. 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.

Podawanych miejscowo kortykosteroidów nie należy stosować dłużej niż przez jeden tydzień, chyba że pod nadzorem okulistycznym i z regularną kontrolą ciśnienia śródgałkowego.

Dzieci

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dexamethason WZF 0,1% a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie miejscowo działających steroidów i niesteroidowych leków przeciwwzapalnych (NLPZ) może nasilać potencjalne zaburzenia gojenia rogówki.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 5-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Ciąża i karmienie 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.

Produkt Dexamethason WZF 0,1 % nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania deksametazonu.

Decyzję o stosowaniu leku w okresie karmienia piersią podejmie lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy poczekać do momentu powrotu pełnej ostrości widzenia.

Lek Dexamethason WZF 0,1% zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 1,58 mg fosforanów w każdym ml zawiesiny. 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.

3. Jak stosować lek Dexamethason WZF 0,1%

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

Dorośli, młodzież i dzieci (w wieku 2 lat i starsze)

Lekarz zaleci dawkę w zależności od ciężkości schorzenia.

W ostrych stanach zapalnych zakraplać do worka spojówkowego od 1 do 2 kropli co 30 do 60 minut, aż do wystąpienia poprawy. W sytuacji wystąpienia poprawy należy obniżyć dawkę i podawać jedną kroplę co cztery godziny.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. **Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.**
3. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
4. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
6. Bezpośrednio po zakropieniu leku Dexamethason WZF 0,1% należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
7. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 4., 5. i 6.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
9. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakrapianie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethason WZF 0,1%

W przypadku miejscowego przedawkowania podczas podania do oka, nadmiar leku można wypłukać z oka (oczu) za pomocą letniej wody.

Pominięcie zastosowania leku Dexamethason WZF 0,1%

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie dyskomfortu w oku.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia smaku;
- zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, suche zapalenie rogówki i spojówek, przebarwienie rogówki, światłowstręt, niewyraźne widzenie, świąd oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, nietypowe odczucia w oczach, strupki na brzegach powiek, podrażnienie oka, przekrwienie oka.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość;
- zawroty głowy, ból głowy;
- wzrost ciśnienia śródgałkowego, owrzodzenie rogówki, opadanie powiek, ból oczu, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie;
- zaburzenia hormonalne: 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 tułowie i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszenie ostrości widzenia, zaburzenia pola widzenia, a także powstanie zaćmy podtorebkowej tylnej.

Ze względu na zawartość w składzie kortykosteroidów, w przypadku stosowania w schorzeniach przebiegających ze ścięciem rogówki lub twardówki istnieje większe ryzyko perforacji, w szczególności po długotrwałym leczeniu.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia i sprzyjać ich występowaniu.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexamethason WZF 0,1%

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

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 Dexamethason WZF 0,1%

- Substancją czynną leku jest deksametazon. 1 ml zawiesiny zawiera 1 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, polisorbát 80, etanol 96%, sodu wodorotlenek 10%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dexamethason WZF 0,1% i co zawiera opakowanie

Dexamethason WZF 0,1% to jałowa, biała zawiesina przeznaczona do zakraplania do oczu. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml zawiesiny, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.856.2020.2.MW z dn. 07.05.2020 r.*