

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία – Μορφή - Περιεκτικότητα

DEXACOLLYRE – Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%.

1.2. Σύνθεση φαρμάκου

Δραστική ουσία: Dexamethasone

Έκδοχα: Sodium Chloride, Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dihydrate, Disodium Edetate, Sodium Metabisulfite, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:

Dexamethasone 1.00 mg

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το προϊόν είναι σε μορφή κολλυρίου διαλύματος φέρεται σε κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πώμα πλαστικό, 0.1% 5ml.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιφλεγμονώδες, κορτικοστεροειδές.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το DEXACOLLYRE είναι ένα τοπικό κορτικοστεροειδές στείρο διάλυμα για χρήση σε ανταποκρινόμενες στα κορτικοστεροειδή μη-λοιμώδεις φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου τμήματος του οφθαλμού.

Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες αναστέλλοντας τη φλεγμονώδη αντίδραση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής αιτιολογίας. Αναστέλλουν την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού. Η δεξαμεθαζόνη διέρχεται ευκολότερα τον κερατοειδή και προτιμάται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του σκληρού χιτώνα και

σε πρόσθιες ραγοειδίτιδες.

2.2. Ενδείξεις

Συμπτωματική ανακούφιση αλλεργικών καταστάσεων του επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου. Άσηπτες φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς σκληρού και επισκληρίου όπως και του κερατοειδούς. Επίσης το DEXACOLLYRE χορηγείται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορεί να χορηγηθεί σε λοιμώξεις από αδenoϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από πλήρη χημειοθεραπευτική κάλυψη. Συνιστάται πάντως να αποφεύγεται σε λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

2.3. Αντενδείξεις

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING. Σε άτομα με ευαισθησία στα θειώδη υπάρχει η πιθανότητα αναφυλακτικών αντιδράσεων λόγω παρουσίας Sodium metabisulfite. Γνωστή υπερευαισθησία σε χλωριούχο βενζαλκόνιο (Benzalkonium chloride).

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1.Γενικά

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών.

Όπως συμβαίνει και με άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να επακολουθήσει αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε παρατεταμένη χρήση (1-2 βδομάδων ή περισσότερο) της Dexamethasone Sodium Phosphate τοπικά στον οφθαλμό. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης θα πρέπει να ελέγχεται συστηματικά η ενδοφθάλμια πίεση. Περιοδική εξέταση του οφθαλμού θα πρέπει να περιλαμβάνει προσεκτική εκτίμηση του κερατοειδούς και των φακών σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

2.4.2.Κύηση και γαλουχία

Στην εγκυμοσύνη και στη γαλουχία να σταθμίζεται το ενδεχόμενο συστηματικών δράσεων από τοπική απορρόφηση.

2.4.3.Επίδραση ικανοτήτων οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την οδήγηση ούτε του χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν εφαρμόζεται.

2.6. Δοσολογία

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες οφθαλμικού διαλύματος 0.1% DEXACOLLYRE στον επιπεφυκότα 3-6 φορές την ημέρα. Σε βαριές περιπτώσεις κάθε μία ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν η κλινική ανταπόκριση είναι επαρκής η δοσολογία μπορεί να ελαττωθεί σε μία σταγόνα κάθε 4 ώρες και όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο μία σταγόνα κάθε 6 ή 8 ώρες.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από λίγες ημέρες μέχρι αρκετές εβδομάδες, σύμφωνα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε υποτροπές που είναι συχνότερες στις εν ενεργεία χρόνιες βλάβες συνιστάται επανάληψη της θεραπείας.

2.7. Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

- 1) Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 1-20 μέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
- 2) Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά από μακροχρόνια χορήγηση.
- 3) Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που θα παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μία δόση θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών. Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Σεπτέμβριος 1996.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε

πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας ΕΟΦ: 8592/6-2-2007

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.