

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία – Μορφή - Περιεκτικότητα – Δραστική ουσία

DEXACHLOR - Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα – 0.1% + + 0.5% - Dexamethasone Sodium Phosphate και Chloramphenicol.

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Dexamethasone Sodium Phosphate και Chloramphenicol.

Έκδοχα: Macrogol 400, Boric acid, Trometamol, α - Tocopheryl Acetate, Hypromellose, Thiomersal, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Ένα (1) ml διαλύματος περιέχει:

Dexamethasone Sodium Phosphate	1 mg
Chloramphenicol	5 mg

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει στείρο οφθαλμικό διάλυμα DEXACHLOR σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10ml, με πλαστικό πώμα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιαλλεργικό, αντιμικροβιακό

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

Η Dexamethasone είναι κορτικοστεροειδές με σημαντική αντιφλεγμονώδη δράση και καλή ανοχή. Για να περιορισθεί ο κίνδυνος εξαπλώσεως της φλεγμονώδους αντίδρασης σε περιπτώσεις μόλυνσεως, η δράση της Dexamethasone συμπληρώνεται από την άριστη αντιμικροβιακή δράση της Chloramphenicol.

2.2 Ενδείξεις

Φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης.
Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξαρτήτως αλλεργιογόνου αίτιου, συμπτωματικά.
Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς σκληρού και επισκληρίου όπως και κερατοειδούς.
Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές, κυρίως, επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές.
Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Γενικά, πάντως, καλό είναι να αποφεύγονται σε όλες τις 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.
Η χορήγηση του φαρμάκου αυτού αντενδείκνυται σε ιστορικό μυελικής ανεπάρκειας καθώς και σε άτομα που έχουν επιδείξει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Επίσης αντενδείκνυται η χρήση της χλωραμφενικόλης στα νεογνά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η παρατεταμένη ή συχνή διακεκομμένη τοπική χρήση της χλωραμφενικόλης θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της υποπλασίας του μυελού των οστών η οποία είναι δυνατόν να οδηγήσει σε απλαστική αναιμία.

Η παρατεταμένη χρήση των αντιβιοτικών είναι δυνατόν σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν εμφανισθούν επιλοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα. Στις λοιμώξεις που δεν είναι πολύ επιφανειακές, η τοπική χρήση χλωραμφενικόλης θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χορήγηση αντιβιοτικού συστηματικά.

Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφενικόλης στην παιδική ηλικία.

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

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ίδιες ενδείξεις και αντενδείξεις με τον υπόλοιπο πληθυσμό.

2.4.3 Κόηση

Κατηγορία C. Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Η χορήγηση του φαρμάκου απαιτεί να σταθμίζεται η αναμενόμενη ωφέλεια έναντι των πιθανών κινδύνων.

2.4.4 Γαλουχία

Κατά την τοπική εφαρμογή τους, τα στεροειδή απορροφώνται συστηματικά. Λόγω της πιθανότητας ανεπιθύμητων αντιδράσεων από το φάρμακο στα νήπια που θηλάζουν, πρέπει να

αποφασίζεται ή να διακόπτεται το φάρμακο ή να σταματήσει ο θηλασμός, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

2.4.5 Παιδιά

Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφενικόλης στην παιδική ηλικία.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την οδήγηση ούτε τον χειρισμό μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν εφαρμόζεται.

2.6 Δοσολογία

Μία σταγόνα 3-5 φορές ημερησίως και σε σοβαρές καταστάσεις μία σταγόνα ανά ώρα. Κατά τη διάρκεια της νύχτας συνιστάται η χρήση αλοιφής καταλλήλου ενδείξεως.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν εφαρμόζεται.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική χρήση κορτικοειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι κυριότερες απ' αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες με προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνος 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. Δυσκρασία του αίματος είναι δυνατόν να παρατηρηθεί κατόπιν χορηγήσεως χλωραμφενικόλης, συστηματικά. Μία περίπτωση υποπλασίας του μυελού των οστών αναφέρθηκε κατόπιν παρατεταμένης χρήσεως (23 μηνών) τοπικής εφαρμογής οφθαλμικού διαλύματος χλωραμφενικόλης.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον εσωτερικό περιέκτη.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν το άνοιγμα να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C) έως 24 μήνες προστατευμένο από το φως. Μετά το άνοιγμα, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) έως 28 ημέρες. Κλείσατε καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου να μην αγγίζει τον οφθαλμό ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια, για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

Ιανουάριος 2006.

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 οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε 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 τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή 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 χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ: 33742/2-9-2008

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777