

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEXAFREE 1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης Φωσφορική δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEXAFREE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEXAFREE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DEXAFREE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το DEXAFREE είναι οφθαλμικές σταγόνες σε περιέκτη μίας δόσης, ο οποίος περιέχει μία ουσία που λέγεται δεξαμεθαζόνη. Η ουσία αυτή είναι ένα κορτικοστεροειδές που αναστέλλει τα συμπτώματα της φλεγμονής.

Το DEXAFREE ενδείκνυται για τη θεραπεία της φλεγμονής του(ων) οφθαλμού(ών).

Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έχει υποστεί λοίμωξη (ερυθρότητα του οφθαλμού, εκκρίσεις, δακρύρροια, ...), διαφορετικά πρέπει να συνδυαστεί μια ειδική θεραπεία για την αντιμετώπιση της λοίμωξης (βλέπε παράγραφο 2).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DEXAFREE

MHN χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE

- Σε περίπτωση που πάσχετε από **μόλυνση του οφθαλμού**, η οποία μπορεί να είναι βακτηριακή (οξεία πυώδης λοίμωξη), μυκητιασική, ιογενής (ερπητοϊός, ιός προερχόμενος από εμβόλιο, ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα) ή αμοιβαδική,
- Σε περίπτωση που έχετε **κακώσεις του κερατοειδούς** (διάτρηση, εξελκώσεις ή βλάβες σχετιζόμενες με ανεπαρκή ίαση),
- Σε περίπτωση που έχετε **υψηλή οφθαλμική υπέρταση** που είναι γνωστό ότι προκαλείται από γλυκοκορτικοστεροειδή (οικογένεια των κορτικοστεροειδών),
- Σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) **στη νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του DEXAFREE.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE
ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ, ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ακροφυσίου και του οφθαλμού ή των βλεφάρων.

- Απαιτείται στενή οφθαλμολογική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χρήσης του DEXAFREE σε οποιαδήποτε περίπτωση και ιδιαίτερα:

- για τα παιδιά και τους ηλικιωμένους. Συνιστάται πιο συχνή οφθαλμολογική παρακολούθηση.
- εάν έχετε μόλυνση στους οφθαλμούς. Χρησιμοποιείτε το DEXAFREE μόνο εάν η μόλυνση αντιμετωπίζεται με αντιλοιμώδη θεραπεία.
- εάν πάσχετε από έλκος του κερατοειδούς. Μη χρησιμοποιήσετε τοπική θεραπεία δεξαμεθαζόνης ή DEXAFREE, εκτός εάν η φλεγμονή είναι η κύρια αιτία καθυστέρησης της ίασης.
- εάν πάσχετε από αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Εάν έχετε ήδη εμφανίσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε θεραπεία με τοπικά στεροειδή, με αποτέλεσμα την αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση εάν λάβετε αγωγή με DEXAFREE, διατρέχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση
- εάν έχετε γλαύκωμα.
- Παιδιά: πρέπει να αποφεύγετε τη συνεχή, μακροχρόνια θεραπεία.
- Σοβαρή αλλεργική επιπεφυκίτιδα: εάν έχετε σοβαρή αλλεργική επιπεφυκίτιδα που δεν ανταποκρίνεται στη συνήθη θεραπεία, χρησιμοποιήστε το DEXAFREE μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Διαβητικοί: εάν είστε διαβητικός, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας.
- Ερυθρός οφθαλμός: εάν έχετε ερυθρό οφθαλμό που δεν έχει διαγνωσθεί, μην χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE.
- Φακοί επαφής: πρέπει να αποφεύγετε να φοράτε φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEXAFREE.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το DEXAFREE. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερος σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και DEXAFREE

Εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προορίζεται να εφαρμοστεί στον οφθαλμό, πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά μεταξύ κάθε εφαρμογής.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Έχει παρατηρηθεί καθίζηση φωσφορικού ασβεστίου στην επιφάνεια του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της τοπικής ταυτόχρονης χρήσης στεροειδών και βήτα-αποκλειστών.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόση και θηλασμός

- Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από τη χρήση του DEXAFREE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, για να αξιολογηθούν οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για το λόγο αυτό, η χρήση του DEXAFREE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δε συνιστάται.

- Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Παρ'όλα αυτά η συνολική δόση της δεξαμεθαζόνης είναι χαμηλή.

Για τον λόγο αυτό το DEXAFREE μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, η παροδικά θαμπή όραση ή άλλες ανωμαλίες της όρασης

μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα έως να αποκατασταθεί η φυσιολογική όραση.

Το DEXAFREE περιέχει φωσφορικά άλατα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 80 μικρογραμμάρια φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DEXAFREE

Δοσολογία

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα, 4 έως 6 φορές ημερησίως στο προσβεβλημένο οφθαλμό. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 1 σταγόνα κάθε ώρα και να μειωθεί σε 1 σταγόνα κάθε 4 ώρες, από τη στιγμή που θα παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υποτροπή.

- Σε ηλικιωμένους : δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης.

- Σε παιδιά: η συνεχής, μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται.

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση: αυτό το φάρμακο προορίζεται για να χορηγηθεί εντός του οφθαλμού.

- ① **Πλύνετε τα χέρια σας** σχολαστικά πριν να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- ② Εισάγετε **μία σταγόνα στο επηρεασμένο οφθαλμό**, ενώ κοιτάζετε προς τα πάνω και τραβάτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας.
- ③ Αμέσως μετά την εφαρμογή, **εφαρμόστε ελαφρά πίεση** με το δάχτυλό σας στην εσωτερική γωνία του υπό θεραπεία οφθαλμού για μερικά λεπτά (προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των συστηματικών αντιδράσεων και να αυξηθεί η διείσδυση της δραστικής ουσίας στον οφθαλμό).
- ④ **Απορρίψτε** τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για επόμενη χρήση.

Συχνότητα χορήγησης

4 έως 6 φορές ημερησίως.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας συνήθως ποικίλλει από μερικές ημέρες έως ένα μέγιστο 14 ημερών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DEXAFREE από την κανονική

Ξεπλύνετε τον οφθαλμό με αποστειρωμένο νερό, εάν έχετε εφαρμόσει πολύ προϊόν στον οφθαλμό σας και υπάρχει παρατεταμένος ερεθισμός.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DEXAFREE

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DEXAFREE

Μη διακόψετε απότομα την θεραπεία. Πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους:

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ορμονικά προβλήματα: ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστο κύκλο περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, καχεκτική ανάπτυξη στα παιδιά και στους εφήβους και οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, μετά από θεραπεία 2 εβδομάδων.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.:

- δυσφορία, ερεθισμός, αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός και θαμπή όραση μετά την εφαρμογή. Αυτά είναι συνήθως συμπτώματα ήπια και μικρής διάρκειας.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αντιδράσεις αλλεργικές και υπερευαίσθησias σε ένα από τα συστατικά των οφθαλμικών σταγόνων,
- καθυστερημένη ίαση,
- θολερότητα του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης),
- μολύνσεις,
- γλαύκωμα.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή των μεμβρανών του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα),
- διαστολή της κόρης (μυδρίαση),
- πρήξιμο προσώπου (οίδημα προσώπου),
- πεσμένα βλέφαρα (βλεφαρόπτωση),
- φλεγμονή της ίριδας (ραγοειδίτιδα),
- ασβέστωση του κερατοειδούς,
- φλεγμονή του κερατοειδούς (κρυσταλλική κερατοειδοπάθεια),
- μεταβολές στο πάχος του κερατοειδούς,
- οίδημα του κερατοειδούς,
- εξελκώσεις του κερατοειδούς,
- διάτρηση του κερατοειδούς.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DEXAFREE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το DEXAFREE μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μίας δόσης μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: χρησιμοποιείστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός 15 ημερών.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης: χρησιμοποιείστε αμέσως και απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο φακελλίσκο για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DEXAFREE

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος περιέχει 1 mg δεξαμεθαζόνης φωσφορική (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, νάτριο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του DEXAFREE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DEXAFREE είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφέ διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που διατίθεται σε περιέκτη μίας δόσης.

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml διαλύματος. Το κουτί περιέχει 10, 20, 30 50 ή 100 περιέκτες μίας δόσης συσκευασμένους σε φακελλίσκους.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Γαλλία

Παραγωγός

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
Γαλλία

Η

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες:

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.