

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dexamethasone/RAFARM [PF]

Φωσφορική δεξαμεθαζόνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 το γιατρό ή το 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 Dexamethasone/RAFARM [PF] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dexamethasone/RAFARM [PF] και ποια είναι η χρήση του

Το Dexamethasone/RAFARM [PF] είναι οφθαλμικές σταγόνες, οι οποίες περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται δεξαμεθαζόνη. Η ουσία αυτή είναι κορτικοστεροειδές το οποίο ανακουφίζει από συμπτώματα φλεγμονής.

Το Dexamethasone/RAFARM [PF] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής στον (στους) οφθαλμό(-ούς) σας.

Ο οφθαλμός δεν θα πρέπει να είναι επιμολυσμένος (ερυθρός οφθαλμός, εκκρίσεις, δακρύρροια,...).

Διαφορετικά, θα πρέπει να συνδυαστεί με κάποια ειδική θεραπεία της λοίμωξής σας (βλ. παράγραφο 2).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]

Μη χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]:

- Εάν πάσχετε από οφθαλμική λοίμωξη για την οποία δεν χρησιμοποιείτε φάρμακα.
- Εάν πάσχετε από μη θεραπευμένη οφθαλμική λοίμωξη η οποία μπορεί να προκαλείται από βακτήρια (οξεία πυώδης λοίμωξη), μύκητες, ιό (ερπητοϊό, ιό προερχόμενο από εμβόλιο, ιό ανεμοβλογιάς-ζωστήρα) ή αμοιβάδα (ένα μονοκύτταρο παράσιτο),
- Εάν έχετε βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού (διάτρηση, εξελκώσεις ή κάκωση σχετιζόμενη με ατελή ίαση),
- Εάν έχετε αυξημένη οφθαλμική πίεση που έχει εξακριβωθεί ότι προκαλείται από κορτικοστεροειδή,
- Εάν είστε αλλεργικοί στη νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF].

ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ, ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ

Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ του άκρου του σταγονομετρικού φιαλιδίου και του οφθαλμού ή των βλεφάρων.

Απαιτείται στενή οφθαλμολογική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χρήσης του Dexamethasone/RAFARM [PF] σε κάθε περίπτωση και ιδιαίτερα:

- για τα παιδιά και τους ηλικιωμένους. Συνιστάται τακτικότερη οφθαλμολογική παρακολούθηση,
- εάν πάσχετε από οφθαλμική λοίμωξη. Χρησιμοποιείτε το Dexamethasone/RAFARM [PF] μόνο εάν η λοίμωξη αντιμετωπίζεται με ειδική θεραπεία,
- εάν πάσχετε από έλκος του κερατοειδούς. Μη χρησιμοποιείτε τοπική θεραπεία με δεξαμεθαζόνη ή το Dexamethasone/RAFARM [PF] εκτός εάν η φλεγμονή αποτελεί την κύρια αιτία της καθυστερημένης ίασης,
- εάν πάσχετε από αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή που προκάλεσε αυξημένη οφθαλμική πίεση, διατρέχετε κίνδυνο εκδήλωσης αυξημένης οφθαλμικής πίεσης εάν σας χορηγηθεί θεραπεία με Dexamethasone/RAFARM [PF],
- εάν πάσχετε από μία πάθηση των οφθαλμών που αποκαλείται γλαύκωμα.

Παιδιά: θα πρέπει να αποφεύγεται η συνεχής, μακροχρόνια θεραπεία.

Σοβαρή αλλεργική επιπεφυκίτιδα: εάν πάσχετε από αλλεργική επιπεφυκίτιδα που δεν ανταποκρίνεται στη συνήθη θεραπεία, χρησιμοποιήστε το Dexamethasone/RAFARM [PF] μόνο για μικρό χρονικό διάστημα.

Διαβητικοί: εάν είστε διαβητικοί, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας.

Ερυθρός οφθαλμός: εάν πάσχετε από αδιάγνωστη ερυθρότητα του οφθαλμού, μη χρησιμοποιείτε το Dexamethasone/RAFARM [PF].

Φακοί επαφής: θα πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια θεραπείας με Dexamethasone/RAFARM [PF].

Άλλα φάρμακα και Dexamethasone/RAFARM [PF]

Εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χορηγείται στον οφθαλμό, θα πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν την κάθε χορήγηση.

Έχει παρατηρηθεί καθίζηση φωσφορικού ασβεστίου στην επιφάνεια του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια τοπικής ταυτόχρονης χορήγησης κορτικοστεροειδών και βήτα αναστολέων (ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για το γλαύκωμα).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της δεξαμεθαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης για να αξιολογηθούν οι δυνητικά αρνητικές επιδράσεις στην κύηση.

Συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση της δεξαμεθαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η συνολική δόση της δεξαμεθαζόνης στο φάρμακο αυτό είναι χαμηλή.

Συνεπώς, το Dexamethasone/RAFARM [PF] μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως με οποιοδήποτε οφθαλμικές σταγόνες, προσωρινά θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική όραση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]

Δοσολογία

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα, 4 έως 6 φορές την ημέρα, στον προσβεβλημένο οφθαλμό. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με 1 σταγόνα ανά ώρα, και στη συνέχεια θα πρέπει να μειωθεί σε μία σταγόνα ανά 4 ώρες όταν παρατηρηθεί ευνοϊκή ανταπόκριση. Συνιστάται σταδιακή μείωση της δόσης προκειμένου να αποφευχθεί η υποτροπή.

- Σε ηλικιωμένους: δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

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

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση: το φάρμακο αυτό προορίζεται για χορήγηση στον οφθαλμό.

1. **Πλύνετε τα χέρια σας** προσεκτικά πριν την ενστάλαξη.
2. Κοιτάζετε προς τα πάνω και τραβήξτε το κάτω βλέφαρο με το δάκτυλό σας. Ενσταλάζτε μία σταγόνα στον οφθαλμό για θεραπεία.
3. Αμέσως μετά την ενστάλαξη, πιέστε ελαφρά με το δάκτυλό σας στην εσωτερική γωνία του οφθαλμού σας, πλησιέστερα στη μύτη σας, για μερικά λεπτά. Αυτό συντελεί στην αποφυγή διαρροής των σταγόνων στο υπόλοιπο σώμα σας.
4. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ακροφυσίου και του οφθαλμού ή των βλεφάρων.

Συχνότητα χορήγησης

4 έως 6 φορές την ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας συνήθως ποικίλλει από μερικές ημέρες έως μια μέγιστη περίοδο 14 ημερών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Dexamethasone/RAFARM [PF] από την κανονική

Ξεπλύνετε τον οφθαλμό με αποστειρωμένο νερό εάν χορηγήσατε υπερβολική ποσότητα στον οφθαλμό σας και εκδηλωθεί παρατεταμένος ερεθισμός.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dexamethasone/RAFARM [PF]

Μη διακόψετε απότομα τη χρήση του Dexamethasone/RAFARM [PF]. Να συμβουλευέστε πάντα το γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από 2 εβδομάδες χρήσης των σταγόνων.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

δυσφορία στους οφθαλμούς, ερεθισμός, αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός και θολή όραση μετά τη χρήση. Αυτές είναι συνήθως ήπιες και δεν διαρκούν πολύ.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας,

καθυστερημένη ίαση του τραύματος του οφθαλμού,

θολερότητα του φακού στον οφθαλμό (οπίσθιος υποκάψιος καταρράκτης),

οφθαλμικές λοιμώξεις που μπορεί να μην εμφανίζονται φυσιολογικά, δηλαδή ευκαιριακές λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα που συνήθως δεν προκαλούν νόσο σε ανθρώπους με υγιή ανοσοποιητικά συστήματα, αλλά η λοίμωξη μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς των οποίων τα

ανοσοποιητικά συστήματα είναι εξασθενημένα),

νόσος του οφθαλμού που προκαλείται από την αυξημένη πίεση στον οφθαλμό σας (γλαύκωμα)
 εξασθενημένη λειτουργία των επινεφριδίων εάν χρησιμοποιείται συχνά, οι νεφροί μπορεί να μην παράγουν αρκετές ορμόνες (καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων). Αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί από το χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, την αφυδάτωση, την απώλεια βάρους και την αίσθηση σύγχυσης του χώρου.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 000 άτομα)

- φλεγμονή στην εξωτερική στοιβάδα του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα),
 διαστολή της κόρης (μυδρίαση),
 οίδημα του προσώπου,
 πεσμένα βλέφαρα (βλεφαρόπτωση),
 φλεγμονή μέσα στον οφθαλμό (ραγοειδίτιδα),
 θολερές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω απόθεσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (ασβεστώσεις κερατοειδούς),
 φλεγμονή του κερατοειδούς (κρυσταλλική κερατοειδοπάθεια),
 μεταβολές στο πάχος του εμπρόσθιου οφθαλμού (κερατοειδής),
 οίδημα του κερατοειδούς,
 εξέλκωση του κερατοειδούς ή διάτρηση η οποία μπορεί να προκαλέσει άλγος, δάκρυα, στραβισμό και απώλεια όρασης.
 μικρές οπές στην επιφάνεια του οφθαλμού (διάτρηση του κερατοειδούς).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός
Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone/RAFARM [PF]

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την αναγραφή EXP. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexamethasone/RAFARM [PF]

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, άνυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Dexamethasone/RAFARM [PF] και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διάλυμα 5 ml σε λευκή αδιαφανή φιάλη των 5 ml από LDPE με λευκό στόμιο Novelia (από HDPE και σιλικόνη) και λευκό πώμα από HDPE, διαυγές άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

RAFARM A.E.B.E.
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό
15451, Αθήνα, Ελλάδα
+30 2106776550
+30 2106776552
info@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2019