

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Dexamono 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku deksametazonfosfat

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Dexamono in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dexamono
3. Kako uporabljati zdravilo Dexamono
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dexamono
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DEXAMONO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Dexamono so kapljice za oko v enoodmernem vsebniku, ki vsebujejo snov imenovano deksametazon. Ta snov je kortikosteroid, ki zavira znake vnetja.

Zdravilo Dexamono je namenjeno za zdravljenje vnetja vašega očesa (oči).

Oko ne sme biti okuženo (rdeče oko, izločki, solzenje, idr), sicer je potrebno dodatno kombinirano zdravljenje okužbe očesa (glejte poglavje 2).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DEXAMONO

NE UPORABLJAJTE ZDRAVILA DEXAMONO

- Če imate **očesno okužbo**, ki je lahko bakterijska (akutna gnojna infekcija), glivična, virusna (okužba s herpes virusom, virusom vakcinije, virusom varičela zoster) ali okužba z amebo,
- če imate **poškodbe roženice** (predrtje (perforacijo), razjede ali lezije zaradi nepopolnega celjenja),
- če imate povišan **očesni tlak** zaradi uporabe glukokortikoidov (ti spadajo v skupino kortikosteroidov),
- če ste **alergični na** (preobčutljivi za) **natrijev deksametazonfosfat** ali katero koli sestavino zdravila Dexamono.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dexamono se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

ZDRAVILA SI NE INJICIRAJTE IN GA NE ZAUŽIJTE.

Konica kapalke vsebnika ne sme priti v stik z očesom ali vekami.

- Med uporabo zdravila Dexamono je v vsakem primeru potrebno natančno spremljanje poteka zdravljenja, še posebej pa je to pomembno:
 - Pri otrocih in starejših: priporočeno je pogostejše spremljanje zdravljenja očesa.

- Če imate očesno okužbo. Uporabite zdravilo Dexamono le, če okužbo že zdravite s protimikrobnimi zdravili.
- Če imate razjedo roženice. V tem primeru se ne smete zdraviti lokalno z deksametazonom ali zdravilom Dexamono, razen če je vnetje glavni vzrok za zakasnjeno celjenje.
- Če imate povišan očesni tlak. Če ste po zdravljenju z lokalnimi kortikosteroidi imeli neželene učinke, ki so povzročili povišan očesni tlak, imate večje tveganje za nastanek povišanega očesnega tlaka po uporabi zdravila Dexamono.
- Če imate glavkom.
- Otroci: neprekinjeno, dolgotrajno zdravljenje pri otrocih ni priporočljivo.
- Hudo alergijsko vnetje očesne veznice (konjunktivitis): če imate hudo alergijsko vnetje očesne veznice, ki se ne odziva na običajno zdravljenje, uporabite zdravilo Dexamono samo za kratek čas.
- Osebe s sladkorno boleznijo: če ste sladkorni bolnik, o tem obvestite vašega oftalmologa.
- Rdeče oči: če imate rdeče oči in ne poznate vzroka, ne uporabite zdravila Dexamono.
- Kontaktne leče: med zdravljenjem z zdravilom Dexamono nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če dobite otekline in se vam nabere maščevje na trupu ter obrazu, ker so to navadno prvi znaki sindroma, ki mu pravimo Cushingov sindrom. Po prekinitvi dolgotrajnega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom Dexamono lahko pride do zmanjšane delovanja nadledvične žleze. Posvetujte se z zdravnikom, preden sami prekinete zdravljenje. Ta tveganja so še posebno pomembna pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z ritonavirjem ali kobicistatom.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Dexamono

Če uporabljate katera koli druga zdravila, ki se dajejo v oko, morate med uporabo enega in drugega zdravila počakati 15 minut.

Povejte zdravniku, če uporabljate ritonavir ali kobicistat, ker to lahko poveča količino deksametazona v krvi.

Po sočasni lokalni uporabi kortikosteroidov in antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so opazili obarjanje kalcijevega fosfata na površino roženice.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zdravilo Dexamono vsebuje fosfate

To zdravilo vsebuje 80 mikrogramov fosfatov v vsaki kapljici.

Nosečnost in dojenje

- Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Dexamono med nosečnostjo za oceno možnih neželenih učinkov.
Zato med nosečnostjo zdravila Dexamono ni priporočeno jemati.
- Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko.
Vendar je skupni odmerek deksametazona majhen. Zato lahko zdravilo Dexamono uporabljate ko dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kot pri vseh kapljicah za oko lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje strojev. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se vam ne povrne normalen vid.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DEXAMONO

Odmerjanje

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 kapljica 4 do 6-krat na dan v prizadeto oko. V hudih primerih lahko zdravljenje začnemo z eno kapljico vsako uro in, ko opazimo ugodne učinke zdravljenja, pogostost odmerjanja zmanjšamo na eno kapljico vsake 4 ure. Priporočljivo je postopno opuščanje zdravljenja, da bi preprečili ponovitev bolezni.

- Uporaba pri starejših bolnikih: odmerka ni treba prilagajati.

- Uporaba pri otrocih: neprekinjeno, dolgotrajno zdravljenje ni priporočljivo.

Način uporabe

Okularna uporaba: to zdravilo je namenjeno vkapanju v oko.

① Pred uporabo zdravila si temeljito **umijte roke**.

② Kanite si **eno kapljico v oko, ki ga je treba zdraviti**, pri tem glejte navzgor, spodnjo veko pa vlecite rahlo navzdol.

③ Takoj po vkapanju s prstom za nekaj minut **blago pritisnite** na notranji kot očesa, ki ga zdravite (s tem boste zmanjšali sistemske reakcije in zvečali prehod aktivne učinkovine v oko).

④ Po uporabi enoodmerni vsebnik **zavržite**. Ne hranite ga za ponovno uporabo.

Pogostost odmerjanja

4 do 6-krat na dan.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno traja od nekaj dni do največ 14 dni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dexamono, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravil, kot bi ga smeli ali če imate dalj časa trajajoče draženje očesa, sperite oko (očesi) s sterilno vodo.

Takoj se posvetujte z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dexamono

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dexamono

Ne prenehajte z zdravljenjem nenadno. Če razmišljate, da bi prenehali z zdravljenjem, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolezni endokrinega sistema:

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- Hormonske težave: dodatna poraščenost po telesu (še posebej pri ženskah), šibkost in usihanje mišic, vijolične strije po koži telesa, zvišan krvni tlak, neredno mesečno perilo ali izostanek mesečnega perila, spremembe v koncentracijah beljakovin in kalcija v telesu, zaostanek v rasti pri otrocih in najstnikih ter otekline in nabiranje maščevja po trupu in obrazu (imenovano 'Cushingov sindrom') (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Bolezni oči:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- povišan očesni tlak, po dveh tednih uporabe.

Pogosti: pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov:

- neugodje, draženje, pekoč in bodeč občutek v očesu, srbenje in zamegljen vid po vkapanju. Ti simptomi so običajno kratkotrajni in blagi.

Občasni: pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov:

- alergijska in preobčutljivostna reakcija na katero koli sestavino kapljic za oko,
- zakasnjeno celjenje,
- motnost leče (katarakta),
- okužbe,
- glavkom.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov:

- vnetje očesne veznice(konjunktivitis),
- razširitev zenice (midriaza),
- zatekanje obraza (edem obraza),
- povešene veke (ptoza),
- vnetje šarenice (uveitis),
- kalcifikacija roženice,
- vnetje roženice (kristalinična keratopatija),
- spremembe v debelini roženice,
- edem roženice,
- razjeda roženice,
- predrtje (perforacija) roženice.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DEXAMONO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Dexamono ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju vrečice: enoodmerne vsebnike uporabite v 15 dneh.

Po odprtju enoodmernega vsebnika: uporabite takoj in enoodmerni vsebnik zavržite po uporabi.

Enoodmerni vsebnik shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Dexamono

Učinkovina je natrijev deksametazonfosfat. En mililiter raztopine vsebuje 1 mg deksametazonfosfata (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

Pomožne snovi so dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Dexamono in vsebina pakiranja

Zdravilo Dexamono je bistra, brezbarvna do blago rjava raztopina kapljic za oči v enoodmernem vsebniku.

Vsak enoodmerni vsebnik vsebuje 0,4 ml raztopine. Pakiranje vsebuje 10, 20, 30, 50 ali 100 enoodmernih vsebnikov pakiranih v vrečice.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
FRANCIJA

Izdelovalec

EXCELVISION
27, Rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCIJA

ali

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 COUTANCES
FRANCIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Ciper, Francija, Grčija, Irska, Poljska, Portugalska, Španija in Združeno Kraljestvo	DEXAFREE
Belgija, Luksemburg in Nizozemska	MONOFREE DEXAMETHASON
Avstrija in Nemčija	MONODEX
Italija in Slovenija	DEXAMONO
Danska, Finska, Norveška in Švedska	MONOPEX

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.11.2021.