

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Dexametazon 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexametazon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexametazon
3. Cum să utilizați Dexametazon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Dexametazon și pentru ce se utilizează

Dexametazon este un medicament pentru ochi cu acțiune antiinflamatorie. Acesta conține dexametazonă, un corticosteroid puternic (o substanță capabilă să inhibe reacțiile inflamatorii).

Dexametazon este utilizat la adulți în:

- Tratatamentul inflamațiilor suprafeței oculare (conjunctivă, cornee) și a segmentului anterior al ochiului, atunci când acestea sunt sensibile la corticoizi.
- Tratatamentul leziunilor corneene cauzate de substanțe chimice, radiații, arsuri sau corpuri străine.
- Transplantul de cornee, pentru a inhiba reacția de respingere a grefei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazon

##### Nu utilizați Dexametazon:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau credeți că aveți o infecție oculară bacteriană netratată.
- dacă aveți sau credeți că aveți keratită herpetică (*Herpes simplex*), varicelă/zoster sau alte infecții virale ale ochilor.
- dacă aveți sau credeți că aveți o infecție oculară fungică sau parazitară netratată.
- dacă aveți sau credeți că aveți tuberculoză oculară.
- dacă aveți o rană sau o infecție pe suprafața ochiului.
- după ce ați îndepărtat un corp străin din ochi.

#### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dexametazon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Utilizați Dexametazon numai pentru a instila în ochi.
- **Nu utilizați acest medicament fără o supraveghere medicală atentă.**
- Dacă aveți sindromul Sjörgen (o afecțiune în care gura și ochii sunt neobișnuit de uscate). Acest medicament nu asigură un tratament eficient.
- Acest medicament poate încetini vindecarea leziunii oculare. Se știe că AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) topice încetinesc sau întârzie vindecarea. Utilizarea AINS și a steroizilor topici împreună poate crește riscul de probleme de vindecare.
- Dacă simptomele nu se ameliorează, se agravează sau reapar brusc, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de glaucom (boală oculară datorată presiunii crescute din ochi). Presiunea intraoculară trebuie să fie verificată săptămânal de către medicul dumneavoastră.
- Dacă sunteți sau ați fost tratat pentru o infecție oculară cauzată de virusul herpetic, utilizarea acestui medicament poate reactiva infecția sau o poate agrava. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați un control periodic al ochilor.
- Dacă aveți o boală care determină subțierea țesuturilor ochiului (corneea sau scleră), cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament. Acest medicament poate provoca perforarea globului ocular.
- Dacă utilizați Dexametazon pentru o perioadă lungă de timp, există riscul:
  - De creștere a presiunii intraoculare. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă verifice regulat presiunea intraoculară. Cereți sfatul medicului dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important la copii și adolescenți, deoarece riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroizi poate fi mai mare la copii și se poate dezvolta mai rapid decât la adulți. Dexametazon nu a fost aprobat pentru utilizare la pacienții pediatrici. Riscul de creștere a presiunii intraoculare indusă de corticosteroizi și/sau de apariție a cataractei este crescut la pacienții susceptibili (de exemplu, diabet).
  - De apariție a cataractei (opacifierea cristalinului). Trebuie să vă consultați medicul în mod regulat dacă utilizați Dexametazon pentru o perioadă lungă de timp.
  - De a dezvolta sindromul Cushing ca urmare a prezenței medicamentului în sânge. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă confrunțați cu umflături și creștere în greutate la nivelul trunchiului și al feței, deoarece acestea sunt de obicei primele semne ale unui sindrom numit sindrom Cushing. Inhibarea funcției glandelor suprarenale poate apărea după întreruperea tratamentului pe termen lung sau intensiv cu Dexametazon. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul de unul singur. Aceste riscuri sunt deosebit de importante la copii și la pacienții tratați cu un medicament numit ritonavir sau cobicistat.
  - Să fiți mai predispuși la infecții oculare. Consultați-vă medicul dacă aveți o infecție oculară. Trebuie să urmați un alt tratament.
  - De apariție a efectelor adverse generale, în special în cazul unei doze mari sau al unui tratament pe termen lung.
- Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte probleme de vedere.
- **Dacă purtați lentile de contact:**
  - Nu purtați lentile de contact (rigide sau moi) în timpul tratamentului inflamației oculare.
  - În cazul în care continuați să purtați lentile de contact, scoateți-le înainte de a utiliza Dexametazon și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le reintroduce.
- Dacă utilizați alte medicamente, consultați secțiunea "Dexametazon împreună cu alte medicamente".

## Dexametazon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent, sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați alte preparate oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 5 minute între fiecare administrare. Dacă folosiți și un unguent pentru ochi, aplicați-l ultimul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) administrate topic. Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate favoriza problemele de vindecare a leziunilor corneene.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea pot crește cantitatea de dexametazonă din sângele dumneavoastră.

Utilizarea concomitentă a Dexametazon cu o picătură pentru ochi care dilată pupila (de exemplu, anticolinergice precum atropina) crește riscul de creștere a presiunii intraoculare.

### **Dexametazon împreună cu alimente și băuturi**

Mâncarea și băutura nu afectează tratamentul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dexametazon nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă prezentați o vedere încețoșată temporară după utilizarea Dexametazon, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră nu este din nou clară.

### **Dexametazon picături oftalmice, suspensie conține clorură de benzalconiu și fosfați**

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține 0,4 mg fosfați per ml. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului

## **3. Cum să utilizați Dexametazon**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Dexametazon. **Nu întrerupeți prematur tratamentul.**

**Dacă simptomele nu se ameliorează, se înrăutățesc sau reapar brusc, adresați-vă medicului dumneavoastră.**

După ce ați îndepărtat capacul, dacă inelul de siguranță este slăbit, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.

Doza recomandată este:

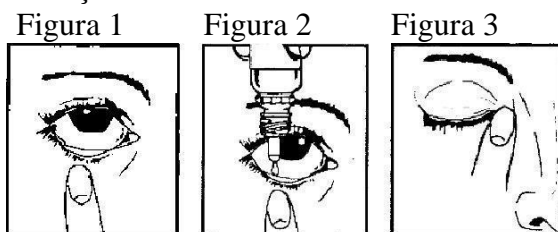
- În caz de inflamație moderată: 1 sau 2 picături în ochiul afectat, de 4 până la 6 ori pe zi.
- În caz de inflamație severă: 1 sau 2 picături în ochiul afectat la fiecare oră. Când inflamația se calmează, instilațiile se pot rări treptat până la oprirea tratamentului.

**Utilizarea la copii și adolescenți:** nu există studii privind siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copii.

**Vârstnici:** nu sunt necesare precauții speciale.

**Pacienți cu insuficiență hepatică și renală:** siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală nu au fost stabilite.

**Instrucțiuni de utilizare:**



1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Stați în fața unei oglinzi pentru a putea vedea ce faceți.
4. Deșurubați capacul flaconului.
5. Asigurați-vă ca picurătorul nu atinge nimic altceva, deoarece ar putea contamina conținutul.
6. Țineți sticla cu capul în jos într-o mână, între degetul mare și cel mijlociu.
7. Înclinați capul pe spate.
8. Trageți ușor, cu un deget al celeilalte mâini, pleoapa inferioară a ochiului afectat (*Figura 2*) până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
9. Aduceți aproape de ochi picurătorul flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului și apăsați ușor baza flaconului cu degetul arătător, astfel încât 1 sau 2 picături să cadă între ochi și pleoapa inferioară.
10. Închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului de lângă nas timp de 2 minute (*Figura 3*). Acest lucru limitează cantitatea de medicament care intră în sânge.
11. Repetați pașii 6-10 pentru celălalt ochi, dacă este necesar. Înșurubați bine capacul la loc pe flacon.

**Dacă o picătură cade pe lângă ochi, repetați aplicarea.**

**Durata tratamentului:**

Durata tratamentului variază de la câteva zile la câteva săptămâni. Aceasta depinde de tipul de leziune și de răspunsul la tratament.

**În cazul glaucomului, tratamentul trebuie limitat la 2 săptămâni**, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră recomandă altceva.

#### **Dacă utilizați mai mult Dexametazon decât trebuie**

În acest caz, clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu administrați alte picături, ci continuați cu doza următoare, conform schemei de tratament.

Dacă ați utilizat o cantitate prea mare de Dexametazon sau ați înghițit accidental Dexametazon, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați Dexametazon**

Instilați doza omisă cât mai curând posibil. **Nu instilați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.** Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și reveniți la programul normal de administrare.

#### **Dacă încetați să utilizați Dexametazon**

O exacerbare a inflamației poate apărea dacă întrerupeți **prematur** tratamentul. Nu întrerupeți brusc utilizarea acestui produs fără a consulta medicul. Acesta poate reduce treptat cantitatea utilizată pentru a limita riscul de apariție a efectelor secundare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dexametazon conține dexametazonă. Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării medicamentelor oftalmologice care conțin dexametazonă:

#### **Tulburări oculare:**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- disconfort ocular.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- inflamația suprafeței ochiului, inflamația conjunctivei, ochi uscați, decolorarea corneei, sensibilitate la lumină, vedere încețoșată, mâncărime la nivelul ochiului, senzația de corp străin în ochi, creșterea producției lacrimale, senzație anormală la nivelul ochiului, cruste la nivelul marginii pleoapelor, iritație oculară, roșeață oculară.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- cataractă, glaucom, vedere alterată, infecție oculară.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- perforarea globului ocular.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:*

- ulcer cornean, presiune intraoculară crescută, scăderea acuității vizuale, leziuni corneene, căderea pleoapei, durere oculară, mărirea pupilei.

### **Reacții în alte părți ale corpului:**

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- modificări de gust

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:*

- Hipersensibilitate, amețeli, cefalee, scăderea funcției glandelor suprarenale, probleme hormonale: creșterea părului pe corp (în special la femei), slăbiciune și epuizare musculară, vergeturi (pete) violacee pe piele, creșterea tensiunii arteriale, perioade menstruale neregulate sau absența menstruației, modificări ale nivelului de proteine și calciu din organism, încetinirea creșterii la copii și adolescenți, umflături și creștere în greutate la nivelul corpului și al feței (cunoscut sub numele de „sindromul Cushing”) (vezi secțiunea 2 „Atenționări și precauții”).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dexametazon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dexametazon**

*Substanța activă* este dexametazonă 1 mg/ml.

*Celelalte componente sunt:* polisorbat 80, hipromeloză 4000 cP, fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic dihidrat, clorură de benzalconiu, apă purificată.

### **Cum arată Dexametazon și conținutul ambalajului**

Dexametazon se prezintă sub formă de suspensie care poate prezenta sediment ușor redispersabil prin agitare.

Cutie cu un flacon din polietilenă a 10 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu dop picurător și închis cu capac cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșeitatea.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

**Fabricantul**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>