

ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов-контейнер
 DEXAFREE 1 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

№ 6/117176-59207

14-06-2022

Дексаметазонов фосфат (*Dexamethasone phosphate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДЕКСАФРИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ДЕКСАФРИ
3. Как да използвате ДЕКСАФРИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕКСАФРИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДЕКСАФРИ и за какво се използва

ДЕКСАФРИ са капки за очи, съдържащи вещество наречено дексаметазон и са поставени в еднодозов контейнер. Това вещество представлява кортикостероид, който потиска симптомите на възпалението.

ДЕКСАФРИ е показан за лечение на възпаление на Вашето око (очи).

Окото не трябва да бъде инфектирано (зачервено, отделящо секрет, сълъзачо,...); в противен случай е необходимо комбинирането със специфично лечение на Вашата инфекция (вижте точка 2).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ДЕКСАФРИ

НЕ използвайте ДЕКСАФРИ

- Ако имате **очна инфекция**, която може да бъде бактериална (остра гнойна инфекция), гъбична, вирусна (херпесни вируси, вируси при които се прилагат ваксинации, вируса на варицела) или амебна,
- Ако имате **увреждане на роговицата** (перфорация, разязвяване или лезии, при които е налице непълно заздравяване),
- Ако имате **очна хипертензия** (повишено вътреочно налягане), за която е известно, че е причинена от глюкокортикостероиди (принадлежат към семейството на кортикостероидите),
- Ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към дексаметазонов натриев фосфат или към някоя от останалите съставки на ДЕКСАФРИ (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ДЕКСАФРИ

НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ, НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ

Избягвайте контакта между върха на откупващото устройство и окото или гледачите



- Необходимо е внимателно проследяване от офталмолог (специалист по очни болести) по време на употребата на ДЕКСАФРИ, особено:
 - при деца и пациенти в старческа възраст. Препоръчва се по-често проследяване от страна на офталмолог,
 - ако имате очна инфекция. Използвайте ДЕКСАФРИ, само ако за инфекцията е проведено съответно анти-инфекциозно лечение,
 - ако страдате от разязвяване на роговицата. Не прилагайте локално лечение с дексаметазон или ДЕКСАФРИ, освен в случаите, когато възпалението е основна причина за забавеното заздравяване,
 - ако страдате от повишено вътреочно налягане. Ако вече сте имали нежелани реакции при лечение с локални стероиди, водещи до повишено вътреочно налягане, то при Вас е налице риск от поява на повишено вътреочно налягане, при лечение с ДЕКСАФРИ,
 - ако имате глаукома (вид очно заболяване, характеризиращо се с повишено вътреочно налягане).
- Деца: необходимо е избягване на постоянно, продължително лечение.
- Тежък алергичен конюнктивит: ако имате тежък алергичен конюнктивит, който не се повлиява от стандартното лечение, използвайте ДЕКСАФРИ само за кратък период от време.
- Диабетици: ако сте диабетик, информирайте Вашия офталмолог.
- Зачервяване на очите: ако имате зачервяване на очите, което не е диагностицирано, не използвайте ДЕКСАФРИ.
- Контактни лещи: Вие трябва да избягвате носенето на контактни лещи по време на лечението с ДЕКСАФРИ.

Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напълняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с ДЕКСАФРИ, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението си по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Други лекарства и ДЕКСАФРИ

Ако използвате друго лекарство за очно приложение едновременно с ДЕКСАФРИ, то Вие трябва да изчакате 15 минути между отделните приложения.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да повиши количеството на дексаметазон в кръвта.

Наблюдавани са случаи на преципитация на калциев фосфат върху повърхността на роговицата по време на едновременното локално приложение на стероиди и бета-блокери.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате някакви други лекарства.

Бременност и кърмене

Съществуват недостатъчно данни от употребата на ДЕКСАФРИ по време на бременност за оценка на възможните нежелани ефекти.

Ето защо, не се препоръчва употребата на ДЕКСАФРИ по време на бременност.

Не е известно дали това лекарство се отделя в кърмата. Въпреки това, общата доза дексаметазон е ниска. Ето защо, ДЕКСАФРИ може да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Както при всички капки за очи, временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения може да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, докато зрението Ви не се нормализира.

ДЕКСАФРИ съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 80 микрограма фосфати във всяка капка.

3. Как да използвате ДЕКСаФРИ

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка, 4 до 6 пъти дневно, в засегнатото око. При тежки случаи, лечението може да започне с 1 капка на всеки час, като при подобряване на състоянието, дозата трябва да бъде намалена до една капка на всеки 4 часа. За избягване на рецидив се препоръчва постепенно преустановяване на лечението.

- Пациенти в старческа възраст: не е необходима промяна на дозата.

- Деца: необходимо е избягване на постоянно, продължително лечение.

Начин на приложение

Очно приложение: това лекарство е предназначено за приложение в окото

1. Измийте добре ръцете си преди да използвате продукта.
2. Поставете една капка в засегнатото око, като гледате нагоре и леко издърпате надолу долния клепач.
3. Веднага след поставянето, притиснете леко с пръст вътрешния ъгъл на третираното око за няколко минути (за намаляване на риска от системни реакции и за повишаване проникването на активното вещество в окото).
4. След употреба, изхвърлете еднодозовия контейнер. Не запазвайте за следваща употреба.

Честота на приложение

4 до 6 пъти дневно.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до максимум 14 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДЕКСаФРИ

Изплакнете окото със стерилна вода, ако сте поставили прекалено голямо количество от продукта или имате продължително дразнене.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да поставите ДЕКСаФРИ

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ДЕКСаФРИ

Не спирайте рязко лечението. Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъците и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, “Предупреждения и предпазни мерки”).

Нарушения на очите:

Много чести: може да засегнат при повече от 1 на 10 души

- Повишено вътреочно налягане, след 2 седмици лечение.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- дискомфорт, дразнене, парене, щипане, сърбеж и замъглено зрение, възникващи след приложение. Това обикновено са краткотрайни и леки симптоми.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции и реакции на свръхчувствителност към някои от съставките на капките за очи,
- забавено заздравяване,
- помътняване на лещата (катаракта),
- инфекции,
- глаукома.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- възпаление на очните мембрани (конюнктивит),
- разширение на зениците (мидриаза),
- оток на лицето (едем на лицето),
- спадане на клепачите (птоза),
- възпаление на ириса (увеит),
- калцификация на роговицата,
- възпаление на роговицата (кристална кератопатия),
- промени в дебелината на роговицата,
- оток на роговицата,
- разязвяване на роговицата,
- перфорация на роговицата.

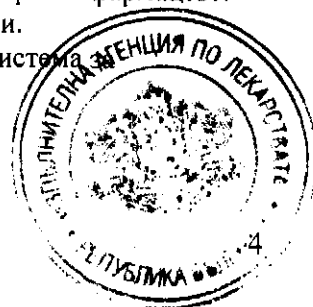
Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София



България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДЕКСАФРИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДЕКСАФРИ след срока на годност, отбелязан върху еднодозовия контейнер, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първоначалното отваряне на сашето: използвайте еднодозовите опаковки в рамките на 15 дни.

След отваряне на контейнера за еднократна употреба, той трябва да се използва веднага и да се изхвърли след употреба.

Съхранявайте контейнера за еднократна употреба в сашето, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДЕКСАФРИ

- Активното вещество е дексаметазонов натриев фосфат. Всеки милилитър от разтвора съдържа 1 mg от активното вещество изразено като дексаметазонов фосфат.
- Другите съставки са динатриев едетат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда ДЕКСАФРИ и какво съдържа опаковката

ДЕКСАФРИ е бистър, безцветен до бледо кафяв разтвор под формата на капки за очи, поставен в еднодозов контейнер.

Всеки еднодозов контейнер съдържа 0,4 ml разтвор. Опаковката съдържа 10, 20, 30 или 50 или 100 еднодозови контейнера опаковани в сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител
EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
Франция

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquene



50200 COUTANCES

Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

Кипър, Франция, Гърция, Ирландия, Полша, Португалия, Испания и Великобритания.....	DEXAFREE
Белгия, Люксембург и Холандия	MONOFREE DEXAMETHASON
Австрия и Германия	MONODEX
Италия и	
Словения.....	DEXAMONO
Дания, Финландия, Норвегия и Швеция.....	MONOPEX
България.....	ДЕКСАФРИ

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство може да се получи на уеб-страницата на Изпълнителна Агенция по лекарствата: www.bda.bg

