

Листовка: информация за пациента

Медексол 0,1% капки за очи, разтвор
Medexol 0,1% eye drops, solution

Дексаметазон фосфат
Dexamethasone phosphate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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, оптометрист (оптик) 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 реакции, уведомете Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	22210172
Разрешение №	BE/MK/MP-55056
	24.06.2021
Одобрение №	/

1. Какво представлява Медексол и за какво се използва

Медексол е представител на група лекарства, наричани кортикостероиди. Той подпомага предотвратяването или намаляването на очното възпаление.

Медексол капки за очи се използва за лечение на неинфекциозни външни възпалителни и алергични състояния на окото, включително и следоперативно възпаление.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Медексол

Не използвайте Медексол

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - нелекувана бактериална инфекция в окото;
 - херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото;
 - туберкулоза на окото;
 - гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото;



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Медексол капки за очи.

- Използвайте Медексол само за Вашето око (очи).
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото (очите), е необходимо редовно проследяване на вътреочното налягане, докато използвате Медексол. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате Медексол капки за очи продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате Медексол капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар. Медексол не е одобрен за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта поради употреба на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици);
 - развие катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате Медексол капки за очи за по-продължително време, трябва редовно да посещавате Вашия лекар;
 - възможно е да развие синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. 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 Медексол, 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.
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар. Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Ако имате инфекция, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство за лечение на тази инфекция.
- Ако сте били подложени или сте подложени на лечение за очни херпес инфекции, употребата на Медексол може да влоши инфекцията. Очите Ви трябва редовно да бъдат прегледвани от Вашия лекар.
- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни Противовъзпалителни Средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате този лекарствен продукт, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.

Деца и юноши

Медексол капки за очи не е одобрен за употреба при педиатрични пациенти.

Други лекарства и Медексол

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

Уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално очно приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като те могат да увеличат количеството на дексаметазон в кръвта.



Бременност, кърмене и фертилитет

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. Медексол капки за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Медексол капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Медексол съдържа бензалкониев хлорид.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление, тъй като може да влоши състоянието Ви.

Медексол съдържа фосфати.

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.

3. Как да използвате Медексол

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

Препоръчителната доза е една до две капки в окото (очите) с хронично възпаление на всеки 3 до 6 часа.

При сериозни или тежки възпаления, вашият лекар може да увеличи една капка или две капки в окото (очите) на всеки 30 до 60 минути първоначално, докато не се получи положителен резултат.

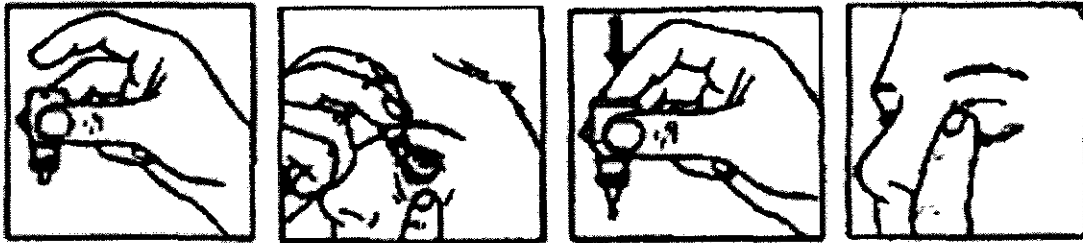
Честотата на прилагане ще бъде постепенно намалена, докато лечението не бъде прекратено.

При алергии или леки възпаления обичайната доза е една капка до две капки на всеки три до четири часа в окото (очите).

Във всеки случай, вашият лекар ще ви каже колко дълго ще продължи лечението ви.

Използвайте Медексол само за накапване в очите.





1

2

3

4

1. Вземете бутилката Медексол и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (Фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (Фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете основата на бутилка, за да изпусне една капка Медексол (Фигура 3).
10. След като поставите Медексол, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (Фигура 4). Това ще попречи на Медексол капки за очи да преминат към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Употреба при деца

Използването на Медексол при деца не се препоръчва поради недостатъчни данни относно безопасността и/или ефикасността.

Употреба при възрастни хора

Употребата при хора в старческа възраст е същата като при възрастни.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефекта на Медексол е много силен или много слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Медексол

Изплакнете цялото количество с хладка вода. Ако сте използвали повече Медексол, отколкото трябва, говорете с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да поставите Медексол капки за очи

Поставете дозата както е било планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, не поставяйте пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако използвате и други лекарствени продукти за очи (капки или маз)

Изчакайте поне 10-15 минути между поставянето на всяко от тях. Ако използвате и маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

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.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Медексол капки за очи.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Ефекти, свързани с окото: очен дискомфорт.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Ефекти, свързани с окото: възпаление на повърхността на окото, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички на клепача, очен сърбеж, дразнене или зачервяване на окото.
- Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус.

Допълнителните нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

- Ефекти, свързани с окото: повишено налягане в окото (очите), разраняване на роговицата, глаукома, намалено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепач, болка в окото, увеличаване на размера на зеницата.
- 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 белтъчините 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“).
- Ефекти, свързани с целия организъм: алергия, замаяност, главоболие.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 4 седмици.
Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник.

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 Медексол

- Активното вещество е: дексаметазон фосфат 1 mg/ml като дексаметазонов натриев фосфат.
- Помощни вещества: повидон K25, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Медексол и какво съдържа опаковката

- Бистър разтвор без цвят и миризма.
- Медексол 0,1% капки за очи, разтвор се съдържа в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml, с бял LDPE откапващо устройство, затворена с бяла HDPE капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката е поставена в картонена опаковка заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2021

