

Листовка: информация за пациента

Декса Вижън 1 mg/ml капки за очи, суспензия
Dexa Vision 1 mg/ml eye drops, suspension

дексаметазон / dexamethasone

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 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 Декса Вижън капки за очи и за какво се използват? | ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Декса Вижън капки за очи
Към Рег. № 202
Разрешение №
ВЗМА/МР - 655 |
| 2. | Какво трябва да знаете, преди да използвате Декса Вижън капки за очи? | |
| 3. | Как да използвате Декса Вижън капки за очи? | |
| 4. | Възможни нежелани реакции | |
| 5. | Как да съхранявате Декса Вижън капки за очи? | |
| 6. | Съдържание на опаковката и допълнителна информация | |

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Вж. в приложение 2

Към Рег. № 20240138

Разрешение № 29-05-2024

BG/MA/MP - 65531

Одобрение №

1. **Какво представлява Декса Вижън капки за очи и за какво се използва**

Декса Вижън капки за очи е представител на група лекарства, наричани кортикостероиди. Той подпомага предотвратяването или намаляването на очното възпаление.

Декса Вижън 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 Декса Вижън капки за очи**

Не използвайте Декса Вижън капки за очи:

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - херпес симплекс на роговицата (очен херпес, причинен от вирус), варицела/херпес зостер или други вирусни инфекции на окото;
 - остри, нелекувани бактериални очни инфекции;
 - гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото;
 - очни инфекции, причинени от микобактерии (очна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Декса Вижън капки за очи.

- Използвайте Декса Вижън капки за очи само за Вашето око/очи.
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото/очите, необходимо е редовно проследяване на вътреочното налягане, докато използвате Декса Вижън капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате Декса Вижън капки за очи продължително време, Вие можете да



- получите повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате Декса Вижън капки за очи. Този продукт не е одобрен за приложение при деца. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта, поради употреба на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици).
- развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате Декса Вижън капки за очи по-продължително време, трябва редовно да посещавате Вашия лекар.
- развиете синдром на Кушинг от преминаване на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напълняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След прекратяване на продължително или интензивно лечение с Декса Вижън капки за очи може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Говорете с Вашия лекар преди сами да спрете лечението си. Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които се лекуват с лекарствени продукти ритонавир или кобицистат.
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Вие може 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 Декса Вижън капки за очи може да влоши инфекцията. Очите Ви трябва редовно да бъдат преглеждани от Вашия лекар.
- Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на очни наранявания. Известно е, че локалните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) също забавят заздравяването. Ако използвате локални НСПВС и кортикостероиди заедно, това може да увеличи възможността за проблеми с процеса на заздравяване.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.

Други лекарства и Декса Вижън капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Непременно предупредете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако употребявате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи 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.

Декса Вижън капки за очи не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Декса Вижън капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не трябва да шофирате или да оперирате с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Декса Вижън капки за очи съдържа бензалкониев хлорид и фосфати

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



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

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните си 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.

Това лекарство съдържа 1,3 mg фосфати във всеки ml разтвор. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи са на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Декса Вижън капки за очи

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

Използвайте Декса Вижън капки за очи само за накапване във Вашите очи.

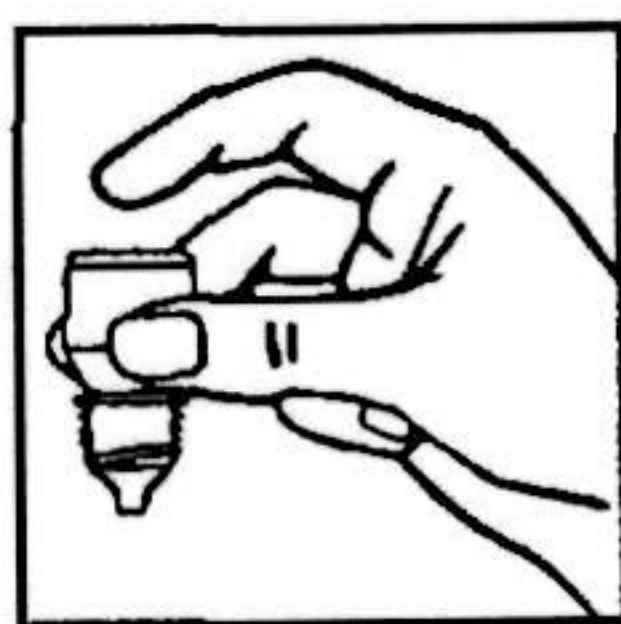
Препоръчителната доза при хронично възпаление е една или две капки в засегнатото око/очи на всеки три до шест часа.

В случай на тежко или остро възпаление, Вашият лекар може първоначално да увеличи дозата на една или две капки в засегнатото око/очи на всеки 30 до 60 минути, до настъпване на подобрене. След това честотата на приложение постепенно се намалява до преустановяване. При алергии или слабо възпаление, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око/очи на всеки три до четири часа.

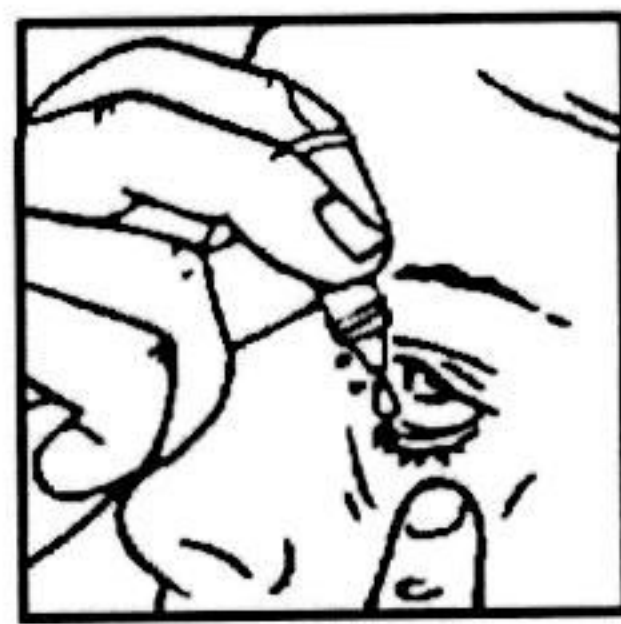
Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Безопасността и ефективността на Декса Вижън капки за очи не са изследвани при деца, поради което употребата му не се препоръчва при тази група пациенти.

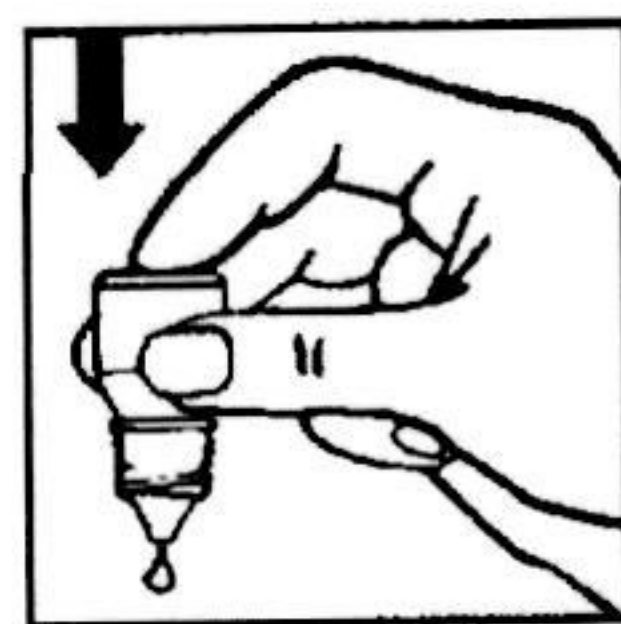
Инструкции за употреба



1



2



3



4

1. Преди да използвате бутилката за първи път се уверете, че предпазната лента между капачката и бутилката не е разкъсана. Енергично разклатете бутилката. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст (фиг. 1). Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
3. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „дъгообразен“ клепач и окото. Капката ще попадне точно на това място (фиг. 2).
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Декса Вижън капки за очи (фиг. 3). Необходим е само лек натиск по дъното.



5. След като поставите Декса Вижън капки за очи, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 2 минути (фиг. 4). Това ще попречи на лекарството да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
8. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да използвате Декса Вижън капки за очи

Поставете капките, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Декса Вижън капки за очи

Изплакнете очите обилно с топла вода.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне 5 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 употребата на дексаметазон капки за очи:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

Ефекти, свързани с очите: очен дискомфорт.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

Ефекти, свързани с очите: възпаление на очната повърхност, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички по клепача, сърбеж на очите, дразнене или зачервяване на очите.

Общи ефекти: лош вкус.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

Инфекции: влошаване на налична или поява на вторична инфекция.

Допълнителни нежелани реакции, установени в процеса на употреба на дексаметазон очни капки. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

Ефекти, свързани с очите: повишено вътреочно налягане, разязвяване на роговицата, глаукома, отслабено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепач, болка в окото, разширяване на зеницата.

Ефекти, свързани с хормонални нарушения: 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, забавяне на растежа при деца и подрастващи, отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг).



Общи ефекти: алергия, замаяност, главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 28903417

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 Декса Вижън капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

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

Срокът на годност след първото отваряне на бутилката е 28 дни. Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

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 Декса Вижън капки за очи:

- Активното вещество е дексаметазон. Един милилитър от разтвора съдържа 1,0 mg дексаметазон.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид; динатриев едетат; полисорбат 80, хипромелоза, динатриев фосфат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Декса Вижън капки за очи и какво съдържа опаковката:

Бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия, без агломерати.

Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен, тип “tamper-proof”.

По 1 бутилка от 5 ml, заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. “Априлско въстание” 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. “Априлско въстание” 68



7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023

