

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2024 0242
Разрешение №	67277 04-12-2024
Одобрение №	/

**Листовка: информация за пациента**

**Декса Вижън 1 mg/g маз за очи**  
**Dexa Vision 1 mg/g eye ointment**

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

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

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

Декса Вижън маз 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 маз за очи**

**Не използвайте Декса Вижън маз за очи:**

- 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:
  - 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 маз за очи.

- Използвайте Декса Вижън маз 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 маз за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате Декса Вижън маз за очи продължително време, Вие може да:
  - получите повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате Декса Вижън маз 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 (например диабетици).
  - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате Декса Вижън маз 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 маз 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 лекарствените 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 маз 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 маз 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 маз за очи не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

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



### **Декса Вижън маз за очи съдържа парахидроксибензоати**

Това лекарство съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат (като консерванти), за които е известно, че могат да причинят алергични реакции (възможно е да се проявят по-късно).

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

### **3. Как да използвате Декса Вижън маз за очи**

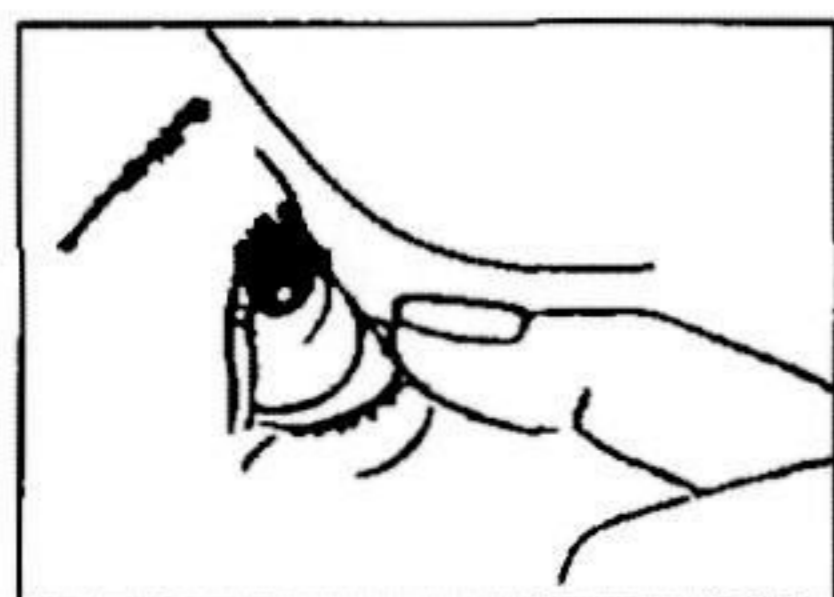
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Декса Вижън маз за очи само за Вашите очи.

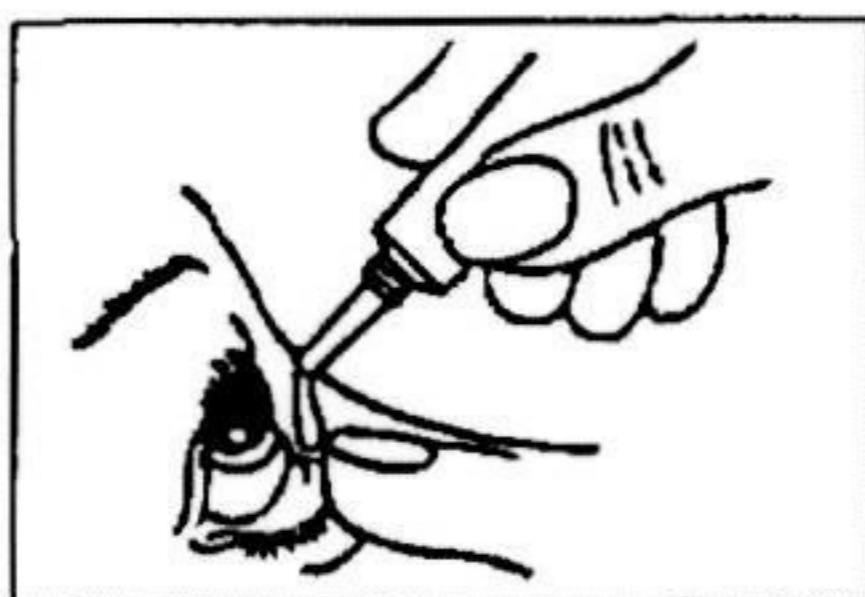
**Препоръчителната доза е:** малко количество маз (лентичка с дължина приблизително 1,5 см) се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи), един до четири пъти дневно. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

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

### **Инструкции за употреба**



*Фигура 1*



*Фигура 2*

1. Вземете тубата Декса Вижън маз за очи и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
5. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Лентичката маз трябва да попадне точно на това място (фиг. 1).
6. Приближете крайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на крайника, за да не се замърси лекарствения продукт.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от Декса Вижън маз за очи (фиг. 2).
9. След като поставите Декса Вижън маз за очи, пуснете клепача и мигнете няколко пъти за да е сигурно, че лекарствения продукт е покрил цялата повърхност на окото.
10. Ако трябва да използвате мазта и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Поставете капачката и затворете добре тубата веднага след употреба.
8. Използвайте само една и съща туба.

Ако Декса Вижън маз за очи не попадне в окото, опитайте отново.



**Ако сте пропуснали да използвате Декса Вижън маз за очи**

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

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Декса Вижън маз 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. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

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 маз 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 маз за очи**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

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

Срок на годност след първо отваряне: 28 (двадесет и осем) дни при температура под 25°C.

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 маз за очи:**

- Активното вещество е дексаметазон. Един грам от мазта съдържа 1,0 mg дексаметазон.
- Другите съставки са: метил-парахидроксибензоат (E218), пропил-парахидроксибензоат (E216), безводен течен ланолин и бял вазелин (мек парафин).

**Как изглежда Декса Вижън маз за очи и какво съдържа опаковката**

Бяла до бледожълта хомогенна маз.

Алуминиева туба с канюла, затворена с полиетиленова капачка на винт със или без защитен пръстен,

По 1 туба от 3,5 g 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: 11/2024**

