

Листовка: информация за пациента

20050159
УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% капки за очи, разтвор
UNIDEXA® UNIMED PHARMA 0,1 % eye drops, solution

В6/11/116-44519
Дексаметазонов натриев фосфат (Dexamethasone sodium phosphate)

06-02-2019

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някаква нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%
2. Какво трябва да знаете преди да използвате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%
3. Как да използвате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% и за какво се използва

УНИДЕКСА® 0,1% са капки за очи, разтвор, който съдържа дексаметазон (глюкокортикоид). По тази причина това лекарство притежава значителен противовъзпалителен и антиалергичен ефект. УНИДЕКСА® 0,1% ефикасно предпазва очите и намалява възпалителните реакции в тях.

УНИДЕКСА® 0,1% е продукт, който се използва за лечение на неспецифични, алергични конюнктивити, неинфекциозни възпаления на клепачите, конюнктивата, роговицата и тъканите (части) на предния очен сегмент. Освен това се използва при състояния след травми (проникване на чуждо тяло, химични, светлинни и топлинни увреждания на роговицата) и след очни операции, с оглед намаляване на възпалителните реакции и потискане на имунологичните реакции по време на оздравителния процес след трансплантация на роговица.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%

Не използвайте УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%:

Преди да използвате това лекарство уведомете Вашия лекар в следните случаи:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%;
- ако страдате от гнойни възпаления на окото, а така също и от такива предизвикани от вируси (напр. причинени от херпес симплекс, дребна шарка), при туберкулозна инфекция на очите или очни инфекции предизвикани от болестотворни гъбички или плесени;
- в случай, че имате увреждане на роговицата и разязвяване;
- ако страдате от глаукома;
- в случай, че пациентът е новородено.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%:

- в случай, че сте болни от *захарен диабет*;
- ако сте бременни, УНИДЕКСА® 0,1% не трябва да се използва по време на кърмене;
- трябва да са налице много сериозни причини за прилагане на очните капки при деца.

Други лекарства и УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%

При едновременно приложение на УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% и други лекарства е възможно взаимодействие между техните ефекти. По тази причина, Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които приемате или възнамерявате да взимате, независимо дали са по лекарско предписание или отпуснати без рецепта. В случай, че друг лекар Ви предпише нов медикамент, информирайте го, че използвате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% очни капки, разтвор.

Употребата на УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% едновременно с миадритици (лекарствени продукти, водещи до разширяване на зеницата) увеличава риска от повишаване на вътреочното налягане.

УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% може да намали ефекта на лекарствените продукти използвани за намаляване на вътреочното налягане.

УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% с храни и напитки

Лекарственият продукт представлява очни капки и неговото приложение няма никаква връзка с приема на храна и напитки

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Засега не е доказана безопасността от употребата на лекарствения продукт при хора по време на бременност и кърмене. УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% не трябва да се използва по време на бременност, освен ако евентуалната полза за майката от прилагането на продукта превишава потенциалния риск за плода.

Шофиране и работа с машини

Продуктът може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Скоро след прилагането на лекарствения продукт може да се замъгли зрението, което има негативен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. По тази причина се препоръчва извършване на тези дейности най-малко 15 минути след прилагане на лекарствения продукт.

УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% съдържа бензалкониев хидрохлорид

Това лекарство съдържа 0.1 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор.



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.

УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% съдържа фосфатни буфери

Това лекарство съдържа 7,9 mg фосфати в 1 ml разтвор.

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.

УНИДЕКСА® 0,1% капки за очи разтвор съдържа също така витамин от група В – декспантенол, който спомага за бързото възстановяване на клетките на роговицата и конюнктивата. По този начин частично се коригира нежеланият ефект на дексметазон – забавяне на заздравяване на раните в областта на очите.

3. Как да използвате УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%

Винаги използвайте УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1 % точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението трябва да бъдат определени от лекар.

Обикновено лекарственият продукт се използва по следния начин:

При тежко или остро възпаление – 1 капка на всеки 60 минути в конюнктивалната торбичка; след подобрене на симптомите – 1 капка на всеки 4 часа; при евентуална по-нататъшна употреба – 1 капка 3 до 4 пъти дневно. Продуктът може да се комбинира с локални анестетици.

Лекарят трябва индивидуално да контролира вътреочното налягане в зависимост от нуждите на пациента.

Продължителността на лечението, освен в специални случаи, не трябва да бъде повече от две седмици. Препоръчва се, при провеждане на продължително лечение, редовно проследяване на вътреочното налягане на интервали определени от лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1 %

При използване на предписаните дози е практически изключено предозиране на лекарствения продукт. При неволно поглъщане на УНИДЕКСА® 0,1 % очни капки, разтвор, при възрастни не би трябвало да се очакват неадекватни реакции. При неволно поглъщане от деца трябва незабавно да се обърнете към лекар.

Винаги измивайте ръцете си преди поставяне на очните капки. Поставяйте очните капки по следния начин:



Предпазната капачка трябва да се отбие; пациентът/пациентката трябва леко да наклони назад своята глава, да се обърне надолу бутилката и да се накапе предписаният брой капки в долната конюнктивална торбичка посредством натискане на пластмасовата бутилка. Препоръчва се, както и при другите очни капки, преди поставяне на капките да се притисне с пръст слъзната торбичка (вътрешният ъгъл на окото), за да се намали системната абсорбция и да се освободи натиска 2-3 минути след прилагането на продукта. Трябва да се избягва контакт на капкомера с окото или клепачите. След процедурата, капачката трябва да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, УНИДЕКСА® 0,1% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рискът от поява на нежелани реакции при краткотрайна употреба е малък. Непосредствено след поставяне на капките е възможно да се появят замъгляване на зрението и сълзене. Продължителната употреба обаче може да предизвика повишаване на вътреочното налягане и развитие на глаукома. Възможна е появата на случаи с отслабване и изтъняване на роговицата и склерата (опасност от образуване на дупки) и субкапсуларна катаракта (помътняване под корнеалната капсула). Понякога може да се наблюдават последващи инфекции на окото, забавяне на заздравяването на рани, рядко птоза (отпускане на клепача) и увреждания на роговицата.

Рискът от развитие на общи нежелани реакции трябва да се има предвид при продължително лечение с високи дози, особено при деца.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 УНИДЕКСА® 0,1% УНИМЕД ФАРМА

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се използва УНИДЕКСА® 0,1% след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Отворената опаковка може да се използва до 28 дни след първото отваряне.

След всяко прилагане затворете незабавно флакона.

Не използвайте лекарствения продукт УНИДЕКСА® 0,1%, ако установите, че предпазният пръстен е счупен преди първото отваряне на опаковката. В такъв случай върнете лекарствения продукт обратно в аптеката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията, или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1%

- Активното вещество е: дексаметазонов натриев фосфат 0,1% (1 mg в 1 ml воден разтвор)
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, декспантенол, натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев едетат, полисорбат 80, хипромелоза, вода за инжекции.

Как изглежда УНИДЕКСА® УНИМЕД ФАРМА 0,1% и какво съдържа опаковката

1 x 10 ml; 1 x 5 ml (полиетиленова бутилка с капкомер)

Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11,
821 05 Bratislava
Словашка република

Дата на последно преразглеждане на листовката Юли/2018

