**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Oftan Dexa 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

deksametazonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytojąi arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Oftan Dexa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Oftan Dexa

3. Kaip vartoti Oftan Dexa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Oftan Dexa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra Oftan Dexa ir kam jis vartojamas

Oftan Dexa sudėtyje yra deksametazono. Deksametazonas yra kortikosteroidas, mažinantis paraudimą, patinimą, niežėjimą ir akių skausmą.

Oftan Dexa gydomas neinfekcinis akių uždegimas, pvz., alerginis uždegimas ir rainelės uždegimas (iritas) arba jų vartojama po akių operacijos.

# 2. Kas žinotina prieš vartojant Oftan Dexa

Oftan Dexa vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei Jūs sergate akies infekcija, sukelta grybelių ar virusų, pvz., paprastosios pūslelinės, vėjaraupių, raupų vakcinos virusų;
* jeigu Jūs sergate akių tuberkulioze;
* jeigu perforavo ragena (akies paviršius);
* jeigu sergate pūlingu akių uždegimu ir nevartojate vaistų, infekcinėms ligoms gydyti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba, vaistininku, prieš pradėdami vartoti Oftan Dexa.

* jeigu sergate infekciniu akių uždegimu;
* jeigu yra pažeista ragena (akies paviršius), nes vartojant šį vaistą ragena gali ilgiau gyti;
* jeigu sergate liga, sukeliančia ragenos ar junginės (skaidri gleivinė, dengianti vidinį voko paviršių ir baltąją akies obuolio dalį – odeną) suplonėjimą, kadangi tokiems ligoniams ragena gali perforuoti dažniau;
* jei akis paraudusi, o priežastis, dėl ko reikėtų vartoti šį vaistą, neaiški. Tais atvejais šio vaisto vartoti negalima, nes tai gali pakenkti Jūsų regai.

Šio vaisto vartojimas gali paslėpti pūlinės infekcinės akių ligos simptomus arba tokią ligą pasunkinti. Tokiu atveju būtinas gydymas antibiotikais.

Šis vaistas taip pat gali padidinti kataraktos (akių lęšiuko padrumstėjimas pabloginantis regėjimą) riziką.

Ilgalaikis gydymas padidina grybelinės, bakterinės ir virusinės infekcijos riziką.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Ilgai vartojant deksametazoną (ilgiau kaip dvi savaites) gali padidėti akispūdis ir Jums gali prireikti nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vartojant šį vaistą ilgą laiką, rekomenduojama stebėti regenos būklę. Gauta pranešimų apie kalcio sankaupas ragenoje, atsiradusias dėl kortikosteroidų vartojimo.

Jei nešiojate kontaktinius lęšius

Nepatariama nešioti kontaktinių lęšių (kietų ar minkštų) tol, kol gydomas akių uždegimas.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti pacientams, jaunesniems kaip 18 metų.

Kiti vaistai ir Oftan Dexa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate keletą vaistų į tą pačią akį, tarp atskirų vaistų sulašinimo darykite bent 5 minučių pertrauką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Nedidelė dalis deksametazono gali patekti į motinos pieną. Todėl žindančios moterys šį vaistą turi vartoti tik tada, kai tai absoliučiai būtina. Jei žindote, pasitarkite su gydytoju, kad nuspręstumėte, ar turite nustoti žindyti, kai vartojate šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oftan Dexa akių lašai gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus beveik neveikia. Kaip ir vartojant kitokius preparatus akims, jeigu pavartojus šį vaistą matymas laikinai tampa neryškus, prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus palaukite, kol regėjimas vėl taps ryškus.

Oftan Dexa sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir boro

Oftan Dexa sudėtyje yra konservanto benzalkonio chlorido. Kiekviename šio vaisto laše yra maždaug 0,001 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,04 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).

Gydant akių uždegimą nerekomenduojama nešioti kontaktinių lęšių (nei minkštų, nei kietų).

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

Kiekviename šio vaisto laše yra maždaug 0,095 mg boro, tai atitinka 2,70 mg/ml.

Neduokite jaunesniems kaip 2 metų vaikams, kadangi šio vaisto sudėtyje yra boro, kuris ateityje

gali pakenkti vaisingumui.

# 3. Kaip vartoti Oftan Dexa

Vaistas skirtas vartoti tik akims. Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusieji**

Į akis reikia lašinti po vieną arba du lašus. Ūmios fazės metu rekomenduojama dozė yra pradžioje yra 1–2 lašai kas valandą, po to 4‑6 kartus per parą.

**Pacientai, sergantys kepenų ar inkstų ligomis**

Oftan Dexa jiems turi būti skiriamas atsargiai. Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga.

**Prieš akių lašų vartojimą:**

* nusiplaukite rankas;
* priimkite pačią patogiausią padėtį (galite atsigulti ant nugaros, atsisėsti arba atsistoti prieš veidrodį).

**Vartojimo metodas**

1. Atsukite buteliuką su lašintuvu. Siekiant išvengti tirpalo užteršimo, su lašintuvo galiuku nieko liesti negalima.

2. Atloškite galvą ir laikykite buteliuką virš akies.



3. Patraukite žemyn akies voką ir žiūrėkite aukštyn. Nestipriai paspauskite buteliuką, kol vienas lašas įkris į akį.



4. Užsimerkite ir 1 min. rodomuoju pirštu užspauskite vidinį akies kraštą, tai apsaugos nuo tirpalo nutekėjimo ašarų kanalu. Uždarykite buteliuką.



Jei vartojate keletą vaistų, tarp atskirų vaistų lašinimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 5 minučių pertrauką.

Jei vartojami akių lašai ir akių tepalas, tepalą reiktų vartoti vėliausiai.

Ką daryti pavartojus per didelę Oftan Dexa dozę?

Perdozuoti neįmanoma, nes lašų lašinama į akį.

Pamiršus pavartoti Oftan Dexa

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

# 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Įprastai Oftan Dexa toleruojamas gerai. Įlašinus akių lašų, trumpai gali akyse gali padilgčioti.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

* akies dirginimas,
* akies dilgčiojimas,
* akispūdžio padidėjimas, dėl kurio gali atsirasti glaukoma,
* akies paviršiaus (ragenos) išopėjimas ar drumstumas,
* lėtesnis akies paviršiaus (ragenos) gijimas,
* katarakta (lęšiuko galinės dalies padrumstėjimas, kuris pablogina matymą).

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

* antrinė infekcinė liga (padidėjęs mielių ir grybelių dauginimasis).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* akies paviršiaus (ragenos) suplonėjimas ir prakiurimas,
* baltosios akies dalies (skleros) suplonėjimas,
* vidinių akies sluoksnių uždegimas,
* vyzdžio išsiplėtimas,
* voko nukritimas,
* miglotas matymas,
* hormoniniai sutrikimai: papildomų kūno plaukų augimas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės tempimo žymės kūno odoje, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas bei viso kūno ir veido patinimas (vadinamasis Kušingo sindromas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# 5. Kaip laikyti Oftan Dexa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaisto tinkamumo laikas yra 28 dienos. Atidarytas buteliukas gali būti laikomas žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Praėjus 28 dienoms po buteliuko atidarymo, sunaikinkite jį su visu jame likusiu turiniu.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

# 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oftan Dexa sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra deksametazonas. 1 ml tirpalo yra 1 mg deksametazono (1,32 mg deksametazono natrio fosfato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, boro rūgštis, boraksas, dinatrio edetatas ir injekcinis vanduo.

Taip pat žiūrėkite 2 skyriuje „Oftan Dexa sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir boro“.

**Oftan Dexa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Oftan Dexa yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Jis tiekiamas permatomame plastiko (MTPE) buteliuke su plastiko lašintuvu, užsuktu plastiko (DTPE) dangteliu (trijų dalių buteliukas) arba permatomame plastiko (MTPE) buteliuke užsuktame (DTPE) dangteliu („Bottle pack“ tipo buteliukas).

Buteliuke yra 5 ml tirpalo.

Registruotojas

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Suomija

**Gamintojas**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| „Santen Oy“ atstovybėK. Donelaičio g. 62-412LT-44248 Kaunas, LietuvaTel./Faks. +370 37 366628 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-03.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>