**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

deksametazonas / chloramfenikolis

**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 gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Oftan Dexa-Chlora ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Oftan Dexa-Chlora

3. Kaip vartoti Oftan Dexa-Chlora

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Oftan Dexa-Chlora

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra Oftan Dexa-Chlora ir kam jis vartojamas

Veikliosios Oftan Dexa-Chlora medžiagos yra deksametazonas ir chloramfenikolis. Deksametazonas yra kortikosteroidas, mažinantis paraudimą, patinimą, perštėjimą ir akių skausmą. Chloramfenikolis yra antibiotikas, slopinantis bakterijų, galinčių užkrėsti akį, dauginimąsi.

Oftan Dexa-Chlora vartojamas uždegimui kontroliuoti ir infekcijos profilaktikai po kataraktos operacijos.

# 2. Kas žinotina prieš vartojant Oftan Dexa-Chlora

**Oftan Dexa-Chlora vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija deksametazonui, chloramfenikoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkia kraujo liga arba Jūsų giminėje yra ar buvo sergančių kraujo liga;
* jei vartojate kaulų čiulpus slopinančių vaistų, pavyzdžiui, vaistų gydyti nuo vėžio;
* jeigu sergate akių tuberkulioze;
* jeigu sergate akių infekcine liga, kurią sukėlė grybeliai ar virusai, pavyzdžiui, paprastąja pūsleline, vėjaraupiais, galvijiniais raupais;
* jeigu yra akių opų;
* jeigu sergate negydyta pūline akių infekcine liga su išskyromis iš akių;
* jeigu atliekamos dializės, kai kartu yra kitų komplikacijų, pavyzdžiui, kepenų cirozė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Oftan Dexa-Chlora

* jei yra padidėjęs akispūdis (glaukoma);
* jeigu nešiojate kontaktinius lęšius. Gydymo Oftan Dexa-Chlora metu kontaktinių lęšių nešioti negalima.

Jei vartojate Oftan Dexa-Chlora ilgai, pažeista ragena gali gyti ilgiau.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

**Kiti vaistai ir Oftan Dexa-Chlora**

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

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate:

* vaistų gydyti nuo glaukomos;
* kaulų čiulpus slopinančių vaistų, pavyzdžiui, vaistų nuo vėžio.

**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.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima anksčiau kaip 15 min. po vaisto pavartojimo, nes iš karto po Oftan Dexa-Chlora įlašinimo regėjimas gali trumpam pasidaryti miglotas.

**Oftan Dexa-Chlora sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Oftan Dexa-Chlora 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 išimkite ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Prašome atkreipti dėmesį, kad gydymo Oftan Dexa-Chlorametu kontaktinių lęšių nešioti negalima.

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.

# 3. Kaip vartoti Oftan Dexa-Chlora

Vaistas skirtas vartoti tik akims. Gydytojas paskiria Jums tinkamą dozę.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 4–6 kartus per parą į akį įlašinti po 1 lašą. Gydymo trukmė neturi būti ilgesnė nei 10 parų.

**Prieš lašinant akių lašų reikia:**

• nusiplauti rankas;

• pasirinkti tinkamiausią padėtį (galima gulėti ant nugaros, sėdėti arba stovėti prieš veidrodį).

**Vartojimo metodas**

1. Atsukti talpyklę su lašintuvu. Kad į tirpalą nepatektų mikroorganizmų, lašintuvo galiuku negalima nieko liesti.

2. Atlošti galvą ir talpyklę pakelti virš akių.



3. Patraukti apatinį voką žemyn ir žiūrėti į viršų. Švelniai paspausti talpyklę, kad į akį įlašėtų vienas lašas.



4. Užsimerkti ir rodomuoju pirštu maždaug 1 minutę palaikyti užspaudus vidinį akies kampą, kad preparatas neištekėtų ašarų lataku. Užsukti talpyklę.



Jei į tą pačią akį reikia įlašinti kitų vaistų, tarp šio vaisto ir kitų medikamentų vartojimo reikia daryti 5 minučių pertrauką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Oftan Dexa-Chlora dozę?**

Kadangi lašų vartojama į akį, perdozavimo simptomų nebūna.

Pamiršus pavartoti Oftan Dexa-Chlora akių lašų

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.

Oftan Dexa-Chlora paprastai toleruojamas gerai. Įlašinus akių lašų, gali trumpam atsirasti akių gėlimas, miglotas matymas.

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

* Akių gėlimas ir dirginimas
* Miglotas matymas
* Padidėjęs akispūdis
* Ragenos opos ir drumstumas
* Akies lęšio drumstumas

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

* Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinę reakciją
* Superinfekcija (mieliagrybių ir grybelių dauginimasis)

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* Nervo pakenkimas
* Agranulocitozė (būklė, išsivystanti, kai labai sumažėja baltųjų kraujo ląstelių kiekis)
* Aplastinė anemija (būklė, kai organizmas pakankamai negamina naujų kraujo ląstelių)
* Regos nervo uždegimas

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

* 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 arba 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-Chlora akių lašus

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

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

Pirmą kartą atsukus talpyklę, akių lašų tinkamumo laikas yra 28 dienos.

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-Chlora sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra deksametazonas ir chloramfenikolis. 1 ml tirpalo yra 1 mg deksametazono (atitinka 1,32 mg deksametazono natrio fosfato) ir 2 mg chloramfenikolio.
* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, borato rūgštis, dinatrio edetatas, polisorbatas 20, boraksas, injekcinis vanduo.

Taip pat žiūrėkite 2 skyriuje „Oftan Dexa-Chlora sudėtyje yra benzalkonio chlorido“.

**Oftan Dexa-Chlora išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Oftan Dexa-Chlora akių lašaiyra skaidrus, bespalvis arba truputį gelsvas tirpalas.

Tiekiamas pakuotėse, kuriose yra plastikinė talpyklė su lašintuvu yra 10 ml tirpalo. Plastikinė talpyklė yra uždaryta dangteliu.

**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“ atstovybė

K. Donelaičio g. 62-412

LT-44248 Kaunas, Lietuva

Tel./Faks. +370 37 366628

**Šis pakuotis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-04.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

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