Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**DEXAMETHASONE WZF POLFA 1 mg/ml akių lašai (suspensija)**

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 gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dexamethasone WZF Polfa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethasone WZF Polfa

3. Kaip vartoti Dexamethasone WZF Polfa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexamethasone WZF Polfa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dexamethasone WZF Polfa ir kam jis vartojamas

Dexamethasone WZF Polfa vartojamas neinfekciniam, alerginiam ar pooperaciniam akies junginės, ragenos ar priekinio akies segmento uždegimui slopinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethasone WZF Polfa

Dexamethasone WZF Polfa vartoti negalima

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra virusų, grybelių ir bakterijų sukelta akių liga, akių paprastoji pūslelinė, kandidamikozė, tuberkuliozė, negydyta pūlinė infekcinė akių liga, ragenos liga, kurios metu atsiranda epitelio pažeidimas, glaukoma arba katarakta;
* jeigu įdėti minkštieji kontaktiniai lęšiai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dexamethasone WZF Polfa.

Vaisto vartojant ilgai, t. y. daug ilgiau, negu rekomenduojama, didėja antrinės grybelių, bakterijų ir virusų infekcijos rizika. Deksametazonas gali skatinti kortikosteroidų sukeltos glaukomos ir kataraktos atsiradimą, todėl šio vaisto ilgai vartojantiems ligoniams gydytojas gali rekomenduoti dažniau matuoti akispūdį ir tirti lęšiuko būklę. Šios ligos rizika didesnė ligoniams, sergantiems cukriniu diabetu.

Ilgalaikio gydymo deksametazonu metu gydytojas gali nurodyti dažnai tirti rageną.

Šio vaisto reikia vartoti labai atsargiai žmonėms, sergantiems ligomis, sukeliančioms ragenos ar junginės plonėjimą, kadangi tokiems ligoniams dažniau gali prakiurti akies obuolys.

Jei akis paraudusi, o diagnozė neaiški, šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu, nes netinkamas jų vartojimas gali sukelti aklumą.

Deksametazono vartojimas gali paslėpti ūminės pūlinės infekcinės akių ligos simptomus arba tokią ligą suaktyvinti. Tokiu atveju būtinas gydymas antibiotikais.

Deksametazonas yra neveiksmingas garstyčių dujų sukelto ragenos uždegimo ar bei vadinamosios Sjogreno ligos, pasireiškiančios ragenos bei junginės uždegimu, atveju.

Vaisto galima vartoti tik išoriškai. Jo lašinama į junginės maišelį.

Draudžiama liesti lašintuvo viršūnę, kadangi į talpyklę gali patekti užkrato.

Pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda patinimas ir kūno svorio padidėjimas liemens ir veido srityje, kadangi parastai tai yra pirmieji sindromo, vadinamo Kušingo sindromu, požymiai. Nutraukus ilgalaikį arba intensyvų gydymą Dexamethasone WZF Polfa, gali pasireikšti antinksčių liaukų funkcijos slopinimas. Jeigu nuspręsite nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju. Tokia rizika yra ypač svarbi vaikams ir pacientams, kurie yra gydomi vaistais, vadinamais ritonaviru arba kobicistatu.

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

**Vaikams ir paaugliams**

Dexamethasone WZF Polfa nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18 metų, nes Dexamethasone WZF Polfa saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo tirtas.

Kiti vaistai ir Dexamethasone WZF Polfa

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

Deksametazono ir vaistų nuo glaukomos vartoti kartu nepatariama, nes pastarųjų vaistų poveikį deksametazonas gali blokuoti arba neutralizuoti.

Deksametazono nerekomenduojama vartoti kartu su vyzdį plečiančiais vaistais, pvz., atropinu, kadangi gali padidėti akispūdis.

Be to, akispūdis gali padidėti pacientams, ypač turintiems polinkį į ūminį akies kampo užsivėrimą, jei deksametazono vartojama kartu su vaistais, kurie paralyžuoja krumplyno raumenis ar plečia vyzdžius.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ritonavirą arba kobicistatą, kadangi jie gali didinti deksametazono kiekį kraujyje.

Pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius, būna didesnė infekcijos atsiradimo rizika.

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.

Nėščiai moteriai vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai bus didesnė už riziką vaisiui.

Žindymo laikotarpiu vaisto vartoti nerekomenduojama. Jei žindyvei jo vartoti būtina, maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prieš vairuojant ar valdant mechanizmus, vaisto vartoti nepatariama, kadangi įlašinus vaisto, gali prasidėti ašarojimas.

**Dexamethasone WZF Polfa sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir fosfatų**

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. 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 minučių. 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 ml yra 1,58 mg fosfatų. Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

3. Kaip vartoti Dexamethasone WZF Polfa

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

Prieš lašinimą buteliuką būtina suplakti!

Įprastinis dozavimas suaugusiems žmonėms (įskaitant senyvus)

* Jei uždegimas ūminis, pirmas dvi paras į junginės maišelį reikia lašinti po 1‑2 akių lašus 4‑5 kartus per parą, po to 4‑6 paras po 1‑2 akių lašus 3‑4 kartus per parą.
* Lėtinio uždegimo atveju reikia lašinti po 1‑2 akių lašus 2 kartus per parą 3‑6 savaites. Vaistu galima gydyti ne ilgau kaip 6 savaites.
* Pooperacinio uždegimo atveju reikia lašinti po 1‑2 akių lašus 2‑4 kartus per parą 2‑4 savaites:
* jei pacientui atlikta skysčio filtraciją koreguojanti glaukomos operacija, vaisto galima vartoti tą pačią arba kitą parą;
* po kataraktos operacijos, žvairumo koregavimo, tinklainės atšokimo vaisto galima vartoti ne anksčiau kaip 8 parą.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Dexamethasone WZF Polfa dozę?

Netyčia nurijus akių lašų, sunkaus šalutinio poveikio nepasireiškia. Nurytam vaistui skiesti rekomenduojama gerti skysčio.

Ilgalaikis dažnas lokalus vartojimas gali sustiprinti šalutinį poveikį ir sukelti sisteminį poveikį: imuninės sistemos slopinimą (didėja infekcijos rizika), virškinimo trakto opas, osteoporozę ir kt. Išgėrus visą buteliuką akių lašų (iki 10 ml), sunkus šalutinis poveikis nėra tikėtinas.

Įlašinus daugiau negu reikia Dexamethasone WZF Polfa, būtina kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Dexamethasone WZF Polfa

Praleistą dozę reikia įlašinti kiek galima greičiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau negu 1 iš 10000 vartojusių vaisto)

Kai kuriems pacientams, turintiems sunkių akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) pažeidimų, atsirado drumzlinų ragenos plotelių dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Papildomų kūno plaukų augimas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės tempimo žymės kūno odoje (strijos), padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas, viso kūno ir veido patinimas (vadinamasis Kušingo sindromas, žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)*,* akispūdžio padidėjimas, nedidelis junginės paburkimas, ragenos suplonėjimas, akies obuolio prakiurimas (sutrinka rega, prasideda ašarojimas), glaukoma, regimojo nervo pažeidimo, užpakalinė vadinamoji subkapsulinė katarakta, regėjimo aštrumo sumažėjimas, matymo lauko defektų atsiradimas (vaizdas tampa neryškus arba net išnyksta, prasideda akių skausmas), antrinė akių infekcija, akies deginimas, stiprus peršėjimas, ašarojimas, miglotas matymas*,* pykinimas, vėmimas, sulėtėjęs ragenos gijimas (dažnai lašinant kortikosteroidų).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dexamethasone WZF Polfa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Pirmą kartą atidarius buteliuką, akių lašų tinkamumo laikas – 28 dienos.

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

Dexamethasone WZF Polfa sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra deksametazonas. Viename mililitre akių lašų jo yra 1 mg.
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, polisorbatas 80, etanolis (96 %), natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

Dexamethasone WZF Polfa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta suspensija.

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 ml stiklinis arba 5 ml polietileno buteliukas su lašintuvu.

Registruotojas ir gamintojas

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2020-05-29.**

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