

## Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор

Dexanova 1 mg/ml eye drops, solution

дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate)



### Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Дексанова и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приложите Дексанова
3. Как да прилагате Дексанова
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексанова
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

#### 1. Какво представлява Дексанова и за какво се използва

Дексанова е под формата на капки за очи, поставени в многодозов контейнер, които съдържат вещество наречено дексаметазон. Това вещество представлява кортикостероид, който потиска симптомите на възпалението.

Дексанова се използва за лечение на възпаление, засягащо Вашето(ите) око (очи).

Очите не трябва да бъдат инфектирани (зачервени, отделящи секрет, съзлящи). В противен случай е необходимо комбинирано лечение със специфична терапия за Вашата инфекция (вижте точка 2).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приложите Дексанова

##### Не прилагайте Дексанова

- Ако имате **очна инфекция**, която може да бъде бактериална (остра гнойна инфекция), гъбична, вирусна (херпесни вируси, вакциния вирус, варицела-зостер вирус) или амебна;
- Ако имате **увреждане на роговицата** (перфорация, разязвяване или промени, свързани с непълно заздравяване);
- Ако имате **очна хипертензия (повишено вътреочно налягане)**, за която е известно, че е причинена от глюкокортикоиди (вид кортикостероиди);
- Ако сте **алергични към дексаметазонов натриев фосфат** или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дексанова.

##### **НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ, НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ**

*Избягвайте контакт между върха на отпаковачното устройство и окото или клепачите.*

- **Необходимо е стриктно проследяване от офталмолог** по време на употребата на Дексанова, и особено:
  - при деца и пациенти в старческа възраст. Препоръчва се по-често проследяване от офталмолог;
  - ако имате очна инфекция. Използвайте Дексанова само ако е провеждано антиинфекциозно лечение;
  - ако страдате от разязвяване на роговицата. Не прилагайте локално лечение с дексаметазон или Дексанова, освен в случаите, когато възпалението е основна причина за бавното заздравяване;
  - ако сте с повишено вътреочно налягане. Ако вече сте имали нежелани реакции при лечение с локални стероиди, водещи до повишено вътреочно налягане, то при Вас е налице риск от поява на повишено вътреочно налягане при лечение с Дексанова;
  - ако имате глаукома.
- **Деца:** необходимо е избягване на продължително непрекъснато лечение;
- **Тежък алергичен конюнктивит:** ако имате тежък алергичен конюнктивит, който не се повлиява от стандартно лечение, използвайте Дексанова само за кратък период от време;
- **Диабетици:** ако сте диабетик, информирайте Вашия офталмолог;

- **Зачервяване на очите:** ако имате зачервяване на очите, което не е диагностицирано, не използвайте Дексанова;
- **Контактни лещи:** трябва да избягвате носенето на контактни лещи по време на лечение с Дексанова;
- Пациенти с известна свръхчувствителност към сребро, не трябва да използват Дексанова, тъй като прилаганите капки може да съдържат малки количества сребро.

Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане или напълнеете в областта на тялото и лицето, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с Дексанова, може да настъпи потискане на функцията на надбъбречните жлези. Говорете с Вашия лекар преди да спрете лечението си по собствено желание. Тези рискове са особено сериозни при деца и пациенти лекувани с лекарства, съдържащи ритонавир или кобицистат.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

#### Други лекарства и Дексанова

Ако използвате друго лекарство за прилагане в очите, трябва да изчакате 15 минути между отделните приложения.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта. По време на едновременно локално прилагане на стероиди и бета-блокери са наблюдавани случаи на отлагане на калциев фосфат в повърхността на роговицата.

*Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.*

#### Бременност, кърмене и фертилитет

##### Бременност

Има ограничени данни за употребата на Дексанова по време на бременност за оценка на възможните нежелани ефекти. Поради тази причина, употребата на Дексанова по време на бременност не се препоръчва.

##### Кърмене

Не е известно дали това лекарство се отделя в кърмата. Въпреки това, общата отделена доза дексаметазон е ниска, поради което Дексанова може да се прилага в периода на кърмене.

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.

#### Шофиране и работа с машини

Както при всички капки за очи, временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се нормализира.

#### Дексанова съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 2,177 mg фосфати в един милилитър разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до поява на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

#### 3. Как да използвате Дексанова

##### Дозировка

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

Препоръчителната доза е 1 капка, прилагана 4 до 6 пъти дневно в засегнатото око. При тежки случаи, лечението може да започне с 1 капка на всеки час, като дозата трябва да бъде намалена до 1 капка на всеки 4 часа, когато се забележи подобрене. За избягване на рецидив се препоръчва постепенно намаляване на дозата.

- **Пациенти в старческа възраст:** не е необходима допълнителна промяна на дозата.
- **Деца:** трябва да се избягва продължително непрекъснато лечение.



#### Начин на прилагане

Очно приложение: това лекарство е предназначено само за прилагане в окото.

1. **Измийте добре ръцете си** преди да използвате продукта.
2. Поставете **една капка в засегнатото око**, като гледате нагоре и леко издърпате надолу с пръст долния клепач.
3. Веднага след прилагането, **притиснете леко** с пръст вътрешния ъгъл на третираното око за няколко минути (с цел намаляване на риска от системни реакции и повишаване на проникването на активното вещество в окото).
4. **След употреба и преди затваряне на бутилката**, многодозовият контейнер трябва да се завърти еднократно в посока надолу (без да се докосва крайникът на капкомера), за отстраняване на остатъчни количества разтвор от върха на капкомера. Това се налага с цел осигуряване на правилното освобождаване на следващите капки.

#### **Честота на приложение**

4 до 6 пъти дневно

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до максимум 14 дни.

#### **Ако сте приложили повече Дексанова, отколкото трябва**

Изплакнете окото със стерилна вода, ако сте приложили прекалено голямо количество от лекарството или имате продължително дразнене. *Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте пропуснали да приложите Дексанова**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Дексанова**

Не спирайте внезапно лечението си. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спиране на лечението.

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.

#### **Нарушения на ендокринната система**

*Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)*

- ако лекарството се прилага често, бърбреците може да произвеждат недостатъчно количество хормони (потискане на функцията на надбъбречната кора), което може да се прояви като понижаване на кръвната захар, обезводняване, загуба на телло и обърканост по отношение на това къде се намирате;
- Хормонални проблеми: 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 белтъците и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи, и подуване и напълняване в областта на тялото и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Нарушения на очите**

*Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)*

- повишено налягане в окото, след 2 седмици лечение.

*Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)*

- дискомфорт, дразнене, парене, смъдене, сърбеж в окото и замъглено зрение, възникващи след приложение. Това обикновено са краткотрайни и леки симптоми.

*Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)*

- алергични реакции и реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на капките за очи;
- забавено заздравяване;
- помътняване на лещата (катаракта);
- инфекции;
- глаукома.

*Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)*

- възпаление на очните мембрани (конюнктивит);
- разширение на зениците (мидриаза);
- оток на лицето (фациален едем);
- увисване на клепачите (птоза);
- възпаление на ириса (увеит);
- отлагане на калций (калцификация) по роговицата;
- възпаление на роговицата (кристална кератопатия);
- промени в дебелината на роговицата;
- оток на роговицата;

- разязвяване на роговицата;
- перфорация на роговицата.

#### **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.: +359 2 8903417

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 Дексанова**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху многодозовия контейнер след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първоначалното отваряне на бутилката: използвайте многодозовия контейнер в рамките на 28 дни.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Дексанова**

- Активно вещество: дексаметазонов фосфат. Всеки милилитър от разтвора съдържа 1 mg дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate) като дексаметазонов натриев фосфат (dexamethasone sodium phosphate).
- Други съставки: динатриев фосфат додекахидрат (E 339), натриев хлорид, динатриев едетат, солна киселина (за корекция на pH), натриева основа (за корекция на pH) и вода за инжекции.

##### **Как изглежда Дексанова и какво съдържа опаковката**

Дексанова е бистър, безцветен разтвор под формата на капки за очи, разпространяван в многодозов контейнер. Всеки многодозов контейнер представлява бяла бутилка от полиетилен с ниска плътност и вместимост 11 ml, снабдена с капкомер и капачка на винт. Всяка бутилка съдържа 6 ml разтвор. Всяка картонена опаковка включва 1 или 3 многодозови контейнера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wien, Австрия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба, посочен по-горе.

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2023**

