

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexa-Gentamicin**

očná roztoková instilácia

disodná soľ dexametazón-fosfátu / gentamycínium-sulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dexa-Gentamicin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexa-Gentamicin
3. Ako používať Dexa-Gentamicin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexa-Gentamicin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Dexa-Gentamicin a na čo sa používa**

Dexa-Gentamicin obsahuje dve liečivá - gentamycín a dexametazón. Gentamycín patrí do skupiny (aminoglykozidových) antibiotík, ktoré sú účinné proti bakteriálnym infekciám. Dexametazón je steroid (glukokortikoid), ktorý má protizápalový a antialergický účinok.

Dexa-Gentamicin očná roztoková instilácia sa používa u dospelých na liečbu zápalových ochorení predného segmentu oka, ak je indikovaná liečba steroidmi na zmiernenie opuchu a zmiernenie zápalu, v prípadoch so súbežne prebiehajúcou bakteriálnou infekciou spôsobenou vyvolávateľom citlivým na antibiotikum gentamycín alebo v prípadoch výrazného rizika takejto infekcie.

Takéto infekcie sú:

- zápal spojoviek (konjunktivitída), rohovky alebo očných viečok
- „jačmenné zrno“
- alergický zápal (alergická konjunktivitída)

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexa-Gentamicin**

**Nepoužívajte Dexa-Gentamicin**

- ak ste alergický na liečivá gentamycín alebo dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vredu alebo poranenie rohovky,
- ak trpíte na vírusovú infekciu oka (napr. herpes simplex, variola alebo varicella),
- pri mykotických infekciách oka bez príznakov zápalu,
- ak máte tuberkulózu oka,
- pri zvýšenom vnútroočnom tlaku (glaukóm).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Dexa-Gentamicin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás vyskytne opuch a prírastok hmotnosti okolo trupu a na tvári, povedzte to lekárovi, lebo sú to zvyčajne prvé prejavy syndrómu, ktorý sa nazýva Cushingov syndróm. Po ukončení dlhodobej alebo intenzívnej liečby liekom Dexa-Gentamicin sa môže vyskytnúť potlačenie funkcie nadobličiek. Porozprávajte sa s lekárom predtým, ako prestanete s liečbou. Tieto riziká sú zvlášť dôležité u detí a pacientov liečených liekom, ktorý sa nazýva ritonavir alebo kobicistát.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Dexa-Gentamicin**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Dexa-Gentamicin očná roztoková instilácia a účinky iných, súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár preto má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate, alebo ktoré začnete užívať, a to na lekárske predpis i bez neho. Používanie liekov, ktoré zvyšujú tlak v oku (anticholinergiká napr. atropín) spolu s liekom Dexa-Gentamicin môže spôsobiť ďalšie zvýšenie tlaku v oku.

Ak užívate ritonavir alebo kobicistát, povedzte to svojmu lekárovi, lebo to môže zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

Dexa-Gentamicin môže ovplyvniť účinok iných očných liekov, ako sú iné očné instilácie, očné výplachy a masti a iné očné lieky môžu zase ovplyvniť účinok lieku Dexa-Gentamicin. Medzi používaním jednotlivých očných liekov má byť interval aspoň 15 minút, pričom očná masť sa má použiť ako posledná.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Napriek tomu, že nie sú žiadne údaje o nežiaducom účinku lieku Dexa-Gentamicinu na plod, nemá sa používať v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Počas ďalších šiestich mesiacov tehotenstva váš lekár dôkladne prehodnotí všetky riziká a prínos z používania tohto lieku.

Toto platí aj pre dojčenie. Liečivo dexametazón sa môže pri používaní vylučovať do materského mlieka. Nepreukázal sa účinok dexametazónu u dojčených novorodencov/dojčiat liečených matiek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Žiadne zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

### **Dexa-Gentamicin obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnanové pufre**

Tento liek obsahuje 0,25 mg benzalkónium-chloridu v 5 ml, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pri alergických zápaloch spojoviek sa nesmú nosiť kontaktné šošovky; ale ak váš lekár mimoriadne súhlasí s ich použitím, pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Tento liek obsahuje 22,5 mg fosforečnanov v 5 ml, čo zodpovedá 4,5 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrnky na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

### **3. Ako používať Dexa-Gentamicin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil inak, odporúčaná dávka pre dospelého pacienta je 1 kvapka každých 4-6 hodín do postihnutého oka/očí. Časový odstup medzi jednotlivými dávkami má byť pravidelný.

Odskrutkujte ochranný uzáver, mierne zakloňte hlavu, odtiahnite dolné viečko a ľahkým tlakom na fľaštičku kvapnite 1 kvapku na vnútornú stranu spodného viečka. Nedotknite sa špičkou fľaštičky oka ani viečka. Veľmi pomaly oko zatvorte. Po použití fľaštičku opäť starostlivo uzatvorte.

Váš lekár bude pravidelne sledovať účinnosť liečby v závislosti od závažnosti ochorenia a určí postupy v liečbe.

Ak sa prejavy a príznaky do 2 dní nezlepšia, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých neboli doteraz stanovené.

#### **Ak použijete viac Dexa-Gentamicinu, ako máte**

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. Pri náhodnom prehltnutí lieku dieťaťom nehrozí nebezpečenstvo otravy.

#### **Ak zabudnete použiť Dexa-Gentamicin**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v intervale s normálnou dávkou.

#### **Ak prestanete používať Dexa-Gentamicin**

Uvedomte si, že vaše príznaky sa môžu zhoršiť alebo znovu objaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Poruchy oka

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- mierne a krátkodobé pálenie očí

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- alergické reakcie s príznakmi svrbenia, opuchu očných viečok alebo dermatitída očných viečok

*Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- zvýšenie vnútroočného tlaku pri dlhodobom používaní kortikosteroidov (ako je dexametazón). Po vysadení liečby sa tlak upraví.
- riziko vzniku ireverzibilnej katarakty (šedého zákalu) počas dlhodobého používania
- vírusové infekcie (napr. herpes simplex, keratitída)
- mykotické infekcie (napr. candida albicans)
- bakteriálne infekcie rohovky
- pokles očného viečka
- dilatácia pupily (rozšírenie zrenice)
- prederavenie rohovky (perforácia) sa môže vyskytnúť, ak vznikne zápal rohovky

- spomalenie hojenia rany, ak dôjde k jej poraneniu
- rozmazané videnie

#### Poruchy endokrinného systému

*Neznáme:* hormonálne problémy: nadmerný rast chlpov na tele (najmä u žien), svalová slabosť a únava, purpurové strie na koži, zvýšený krvný tlak, nepravidelná alebo neprítomná menštruácia, zmeny v hladinách proteínov a vápnika v tele, spomalený rast u detí a dospelých a opuch a prírastok hmotnosti na tele a tvári (nazýva sa Cushingov syndróm) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Dexa-Gentamicin**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pri dodržaní podmienok je možné liek Dexa-Gentamicin používať 4 týždne po prvom otvorení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte liek Dexa-Gentamicin, ak spozorujete poškodenie obalu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Dexa-Gentamicin obsahuje**

**Liečivá sú:** gentamycínium-sulfát 5,0 mg/ml (zodpovedá 3 mg/ml gentamycínu) a disodná soľ dexametazón-fosfátu 1,0 mg/ml.

1 ml roztoku zodpovedá asi 33 kvapkám. Jedna kvapka s objemom asi 30 mikrolitrov obsahuje 0,15 mg gentamycínium-sulfátu a 0,03 mg disodnej soli dexametazón-fosfátu.

#### **Ďalšie zložky sú:**

Benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Dexa-Gentamicin a obsah balenia**

Dexa-Gentamicin je číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

Priesvitná plastová fľaštička (10 ml) s kvapkadlom a skrutkovacím uzáverom.

Fľaštička obsahuje 5 ml očnej roztokovej instilácie.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

Tel: +49 (0)6805 92 92-0

Fax: +49 (0) 6805 92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

**Kontakt pre Slovenskú republiku:**

URSAPHARM spol. s r.o.

Studená 5, 821 04 Bratislava

Telefon: 0911 902 509

e-mail: info@ursapharm.cz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2020.**