

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexa-Gentamicin**

očná masť

0,3 mg/g dexametazón a 5,0 mg/g gentamicíniumsulfát

**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**

Očná masť Dexa-Gentamicin je účinná proti zápalom alebo precitlivenosti oka na niektoré zlúčeniny (alergie).

Očná masť Dexa-Gentamicin sa používa na zápal prednej oblasti oka spolu s infekciou choroboplodnými zárodkami citlivými na gentamicín alebo v prípade nebezpečenstva bakteriálnej infekcie a pri alergických zápaloch spojivky a očného viečka spojených s bakteriálnou superinfekciou.

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

**Nepoužívajte Dexa-Gentamicin**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade povrchovej infekcie Herpes simplex rohovky (Herpes corneae superficialis),
- pri poraneniach a vredových procesoch rohovky,
- pri zvýšení vnútroočného tlaku (úzkouhlý a širokouhlý glaukóm),
- ak máte tuberkulózu oka,
- pri hubových (plesňových) ochoreniach oka.

**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 Dexametazón 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 Dexametazón**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky s gentamicínom. Atropín a porovnateľné lieky (anticholinergiká) môžu spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku.

Gentamicín sa nesmie súčasne použiť s amfotericínom B, heparínom, sulfadiazínom, cefatolínom a kloxacilínom. Súčasná lokálna aplikácia gentamicínu s niektorou z týchto zlúčenín môže spôsobiť viditeľné usadeniny v spojivkovom vaku.

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

Akýkoľvek iný liek v očnej instilácii môže Dexametazón očné masť predčasne vyplaviť. Ak používate okrem lieku Dexametazón ešte inú očnú instiláciu, musí byť medzi použitím oboch liekov časový odstup najmenej 15 minút. Očné masti sa musia aplikovať vždy až nakoniec.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Očná masť Dexametazón sa nesmie používať počas prvých troch mesiacov tehotenstva a neskôr len po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika vašim lekárom.

Glukokortikoidy ako dexametazón prechádzajú aj do materského mlieka. Doposiaľ nie sú známe informácie o poškodení detí. Napriek tomu sa musí veľmi dôkladne zvážiť potreba použitia Dexametazónu počas dojčenia. Vzhľadom na malé množstvo systémovo absorbovaného gentamicínu sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u detí.

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

Po použití očnej masti Dexametazón filmový povlak z masti spôsobuje dočasne rozmazané videnie, ktoré ovplyvňuje reakčnú dobu. Z tohto dôvodu krátko po aplikovaní očnej masti Dexametazón nesmiete riadiť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať bez stabilnej podlahy.

### **Liek obsahuje vosk z ovčej vlny.**

Vosk z ovčej vlny (lanolín) môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

## **3. Ako používať Dexametazón**

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

Ak lekár neurčil pre očnú masť Dexametazón inak, platia nasledovné údaje:

2-krát až 3-krát denne aplikovať 1 cm dlhý prúžok do spojovkového vaku (1cm masti zodpovedá cca 0,1 mg gentamicínusulfátu a 0,006 mg dexametazónu).  
Očná masť Dexa-Gentamicin sa používa v pravidelných odstupoch cez deň i v noci.  
Liečba nemá prekročiť 2 týždne, maximálne 3 týždne. Presnú dobu trvania liečby určí lekár.

Očné masti sa majú zásadne aplikovať tak, aby nenastal kontakt hrotu tuby s okom alebo s pokožkou tváre. Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, zakloní hlavu trochu dozadu, dolné viečko trochu odtiahne od oka a miernym tlakom na tubu naniesie malé množstvo masti do spojovkového vaku. Pomaly zatvára očné viečka.  
Po aplikácii treba tubu starostlivo uzavrieť.

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

Nie sú nutné žiadne osobitné opatrenia. Dokonca ani vtedy, ak dieťa náhodne prehltnie túto masť, nehrozí mu nebezpečenstvo otravy.

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.

Na zhodnotenie vedľajších účinkov sa stanovili nasledujúce pojmy pre častot' výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb  
Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb  
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb  
Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb  
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb  
Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a prechodné mierne pálenie očí.

Pri dlhšie trvajúcej aplikácii môžu kortikoidy ako napr. dexametazón spôsobiť u niektorých pacientov zvýšenie vnútroočného tlaku, ktorý sa po ukončení liečby upraví. Dlhodobé liečenie týmito látkami môže spôsobiť ireverzibilnú tvorbu katarakty (šedého zákalu), najmä u detí.

#### Poruchy oka

*Veľmi zriedkavé:*

- reakcie z precitlivelosti (kontaktné alergie) so svrbením, edémom alebo ekzémom očných viečok,
- Herpes simplex keratitis (herpetická infekcia rohovky),
- perforácia (prederavenie) rohovky pri existujúcom zápale rohovky,
- hubovité očné infekcie (napr. *Candida albicans*),
- zhoršenie bakteriálnych infekcií rohovky,
- ptóza (pokles očné viečka),
- mydriáza (rozšírenie zrenice).

Použitie očnej masti Dexa-Gentamicin po zraneniach rohovky môže spôsobiť poruchy pri hojení.

*Neznáme:* 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 bielkovín 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Dexa-Gentamicín možno použiť až do 4 týždňov po otvorení.

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**

1 g očnej masti obsahuje

Liečivá: dexametazón 0,3 mg, gentamicíniumsulfát 5,0 mg (čo zodpovedá 3 mg gentamicínu).

Ďalšie zložky sú: biely vazelín, tekutý parafín, vosk z ovčej vlny.

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

Dexa-Gentamicín je nažltlá slabo priesvitná očná masť v hliníkovej tube.

Každé balenie obsahuje 1 tubu s 2,5 g očnej masti.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

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 01/2018.**