

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dexagel 0,985 mg/g acu gels

Dexamethasoni natrii phosphas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dexagel un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dexagel lietošanas
3. Kā lietot Dexagel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dexagel
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dexagel un kādam nolūkam to lieto

Dexagel ir acu gels, kas satur vielu, kuru sauc par deksametazonu. Šī viela ir kortikosteroīds, kas nomāc iekaisuma simptomus.

Dexagel ir indicēts:

- radzenes un konjunktīvas iekaisumu gadījumā;
- intraokulāra iekaisuma (varavīksnenes (irīta), varavīksnenes un starenes (iridociklīta) un acs vidusslāņa (uveīta)) gadījumos.

Iekaisums nedrīkst būt saistīts ar infekciju.

Acs virsma nedrīkst būt bojāta.

Zāles drīkst lietot tikai stingrā acu ārsta uzraudzībā.

2. Kas Jums jāzina pirms Dexagel lietošanas

Nelietojiet Dexagel šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret deksametazonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir infekcija acī, kas var būt bakteriāla (akūta strutaina infekcija), sēnīšu, vīrusu (herpes vīrusa, vakcīnas vīrusu, vējbaku vīrusa);
- ja Jums ir acs tuberkuloze;
- ja Jums ir glaukoma;
- ja Jums agrāk bijis paaugstināts spiediens acīs, kas saistīts ar kortikosteroīdu lietošanu;
- ja Jums ir radzenes bojājums (plīsums (perforācija), čūlas vai bojājumi, kas saistīti ar nepilnīgu acs sadzīšanu).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dexagel lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Dexagel lietošanas laikā ir nepieciešama acu ārsta novērošana jebkurā gadījumā un īpaši šādos gadījumos:
 - bērniem un vecāka gadagājuma cilvēkiem ir ieteicama biežāka novērošana;
 - ja Jums ir infekcija acī. Lietojiet Dexagel tikai tad, ja Jūs pret infekciju saņemat atbilstošu ārstēšanu;
 - ja Jūs lietojat Dexagel lai ārstētu herpes. Turklāt, ja Jums ir bijusi herpes infekcija, izmantojiet Dexagel tikai kombinācijā ar ārstēšanu pret herpes vīrusu;

- ja Jums ir radzenes čūla. Nelietojiet ārstēšanā vietēji lietojamo deksametazonu, ja vien iekaisums nav galvenais iemesls, kas aizkavē dzīšanu;
- ja Jums ir paaugstināts acs spiediens. Ja Jums jau ir bijušas blakusparādības, ārstēšanā izmantojot vietēji lietojamus steroīdus, kā rezultātā ir paaugstinājies acs spiediens, pastāv risks, ka, lietojot Dexagel, Jums paaugstināsies acs spiediens;
- ja Jūs Dexagel pēc kataraktas operācijas;
- ja Jums ir cukura diabēts;
- smags alerģisks konjunktivīts: ja Jums ir smags alerģisks konjunktivīts, kas nereaģē uz standarta terapiju, lietojiet Dexagel tikai īsu laika periodu;
- sarkanas acis: nelietojiet Dexagel, ja Jums ir sarkanas acis, bet nav noteikta diagnoze;
- kontaktlēcas: ārstēšanas laikā ar Dexagel Jums vajadzētu izvairīties valkāt kontaktlēcas.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums rodas pietūkums un ķermeņa masas pieaugums ap vidukli un sejā, jo tās parasti ir pirmās izpausmes sindromam, ko sauc par Kušinga sindromu. Virsnieru dziedzeru funkcijas nomākums var attīstīties pēc ilgstošas vai intensīvas ārstēšanas ar Dexagel pārtraukšanas. Pirms paši pārtraucat ārstēšanu, konsultējieties ar savu ārstu. Šie riski ir īpaši svarīgi bērniem un pacientiem, kuri tiek ārstēti ar zālēm, ko sauc par ritonavīru vai kobicistatu.

Sazinieties ar savu ārstu, ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi.

Bērni un pusaudži

Dati nav pieejami.

Citas zāles un Dexagel

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat ritonavīru vai kobicistatu, jo tas var palielināt deksametazona daudzumu asinīs.

Ja Jūs lietojat jebkādas citas acu zāles, Jums jānogaida 15 minūtes starp zāļu lietošanu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nav pietiekamas informācijas par Dexagel lietošanu grūtniecības laikā. Tāpēc jāizvairās no Dexagel lietošanas grūtniecības laikā. Ja ir absolūti nepieciešams lietot Dexagel, tad būtu jāpiemēro pēc iespējas zemāka deva iespējami īsāku laika posmu.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Dexagel izdalās mātes pienā, bet ir apstiprināts, ka iekšķīgi lietojamie kortikosteroīdi nokļūst pienā. Tāpēc barošanas ar krūti laikā jālieto Dexagel tikai tad, ja tas ir skaidri nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Saistībā ar to, ka Dexagel ir gels, iespējama īslaicīgi neskaidra redze, kas var samazināt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr nav atjaunojusies normāla redze.

Dexagel satur benzododecīna hlorīdu, C-12 benzalkonija hlorīda homologu, kas var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu kontakta ar mīkstajām kontaktlēcām. Pirms zāļu lietošanas izņemiet kontaktlēcas un nogaidiet vismaz 15 minūtes, pirms tās ievietojat atpakaļ. Ir zināms, ka mīkstās kontaktlēcas maina krāsu.

3. Kā lietot Dexagel

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viens piliens ik pēc četrām stundām. Vēlāk devu var samazināt līdz vienam pilienam 3 līdz 4 reizes dienā.

Ja esat lietojis Dexagel vairāk nekā noteikts

Skalojiet acis ar ūdeni, ja esat lietojis pārāk daudz gela un ja Jums ir ilgstošs acs kairinājums.

Ja esat aizmirsis lietot Dexagel

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Dexagel

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): augsts acu spiediens (pēc divām ārstēšanas nedēļām), kristāliskās lēcas apduļķošanās (katarakta)

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): oportūnistiskas infekcijas, kortikoadrenālās funkcijas supresija, kas saistīta ar biežu zāļu lietošanu.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem): alerģiskas un hipersensitivitātes reakcijas pret kādu no zāļu sastāvdaļām, diskomforts acīs, kairinājums, dedzināšana, graušana, nieze, svešķermeņa sajūta acī. Šie simptomi parasti ir viegli un īslaicīgi. Neskaidra redze, zīlītes paplašināšanās (midriāze), noslīdējuši plakstiņi (ptoze), radzenes iekaisums (keratīts), acs membrānu iekaisums (konjunktivīts), radzenes biezuma izmaiņas, radzenes tūska, radzenes čūlas.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): sejas tūska. Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagu bojājumu skaidrajā slānī acs priekšā (radzenē) ir attīstījušies duļķaini nosēdumi, kas saistīti ar kalcija uzkrāšanos ārstēšanas laikā.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): cukura diabēta pacientiem var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Hormonāli traucējumi: ķermeņa apmatojuma pārmērīga augšana (īpaši sievietēm), muskuļu vājums un atrofija, purpursarkanas strijas uz ķermeņa ādas, paaugstināts asinsspiediens, neregulāras vai iztrūkstošas mēnešreizes, olbaltumvielu un kalcija līmeņa izmaiņas, palēnināta augšana bērniem un pusaudžiem, pietūkums un ķermeņa masas pieaugums ap vidukli un sejā (tā sauktais "Kušinga sindroms" (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dexagel

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc pirmreizējas atvēršanas nelietot ilgāk kā četras nedēļas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tūbiņas pēc «Derīgs līdz». Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dexagel satur

- Aktīvā viela ir deksametazona nātrija fosfāts. 1 g acu gela satur 0,985 mg deksametazona nātrija fosfāta. Viens piliens atbilst apmēram 0,02 mg deksametazona nātrija fosfāta.
- Citas sastāvdaļas ir benzododecīnija hlorīds, karbomērs, sorbīts, dinātrija edetāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

Dexagel ārējais izskats un iepakojums

Dexagel ir bezkrāsains, augsti viskozs, sterils gels, kas iepildīts vairākslāņu folijas tūbiņā ar ABPE vāciņu. Viena kastīte satur vienu 5 g acu gela tūbiņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3, Īrija.

Ražotājs

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
Vācija

Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

DE	Dexagel 0,985 mg/g Augengel
AT	Dexagel 0,985 mg/g Augengel
BE	Dexamgel 0,985 mg/g gel ophtalmique
EE	Dexagel
HR	Dexagel 0,985 mg/g gel za oko
LT	Dexal 0,985 mg/g akių gelis
LU	Dexamgel
LV	Dexagel 0,985 mg/g acu gels
NL	Dexamgel 0,985 mg/g ooggel
RO	Dexagel 0,985 mg/g gel oftalmic

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023.