

sp.zn. sukls193055/2017

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Dexa-Gentamicin 0,3 mg/g + 5,0 mg/g oční mast

dexamethasonum / gentamicini sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast používat
3. Jak se přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexa-Gentamicin a k čemu se používá

Dexamethason je látka se silným protizánětlivým a protialergickým účinkem. **Gentamicin** je antibiotikum a působí proti bakteriálním infekcím.

Přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast se používá při infekcích předních oblastí oka, jako např. při zánětu spojivek, zánětu rohovky při „ječném zrnu“, pokud jsou tyto záněty způsobeny mikroby citlivými na gentamicin.

Dále se používá při alergických zánětech očních spojivek a víček, komplikovaných infekcí mikroby citlivými na gentamicin.

Přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast je **určen k očnímu podání**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexa-Gentamicin používat

Nepoužívejte Dexa-Gentamicin, oční mast:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při herpetické infekci rohovky („oparu“);
- při poraněních a vředech rohovky;
- při tuberkulóze oka;
- při houbových (plísňových) infekcích oka;
- při zeleném zákalu (glaukomu).

Pokud se některý ze stavů uvedených v tomto odstavci u Vás vyskytl teprve během používání Dexa-Gentamicinu, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dexa-Gentamicin, oční mast se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličejí, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

V průběhu používání přípravku Dexa-Gentamicin, oční mast se zásadně nemají nosit kontaktní čočky.

Další léčivé přípravky a Dexa-Gentamicin

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamenthasonu v krvi.

Používání jiných léků ve formě očních kapek nebo v oční lázni může účinek Dexa-Gentamicinu, oční masti snížit až potlačit. Pokud je taková kombinace nutná, musí mezi použitím Dexa-Gentamicinu, oční masti a jakýchkoli očních kapek uplynout alespoň 30 minut.

Používání přípravku Dexa-gentamicin s jídlem a pitím

Dexa-Gentamicin se může používat nezávisle na jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Protože doposud neexistují poznatky o škodlivém působení přípravku Dexa-Gentamicin, oční mast na plod, u těhotných a kojících žen může být přípravek používán pouze v přísně indikovaných případech a při zvážení všech rizik. Dexamethason se může z oka systematicky vstřebávat a během kojení přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pro možnost zhoršení zrakové ostrosti po použití oční masti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů se doporučuje používat oční mast pouze na noc a během dne používat léčivý přípravek ve formě očních kapek.

Přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast obsahuje tuk z ovčí vlny, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast používá

Vždy použijte Dexa-Gentamicin, oční mast přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající i děti:

pokud lékař neurčil jinak, vpraví se 2krát až 3krát denně asi 1 cm dlouhý proužek masti do spojivkového vaku; jednocentimetrový proužek vytlačený z tuby odpovídá asi 0,1 mg gentamicin-sulfátu a 0,06 mg dexamethasonu. Léčení by běžně nemělo trvat déle než 2 anebo nejvýše 3 týdny. Přesnou dobu léčení určí lékař.

Odšroubujte z tuby ochrannou čepičku, mírně zakloňte hlavu, odtáhněte dolní víčko a lehkým tlakem na tubu vpravte malé množství masti (proužek dlouhý asi 1 cm) na vnitřní plochu dolního víčka.

Nedotkněte se špičkou tuby oka! Pomalu zavírejte oči.

Po použití tubu zase pečlivě uzavřete.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dexa-Gentamicin, oční mast než jste měl(a)

Při použití většího množství léku než bylo předepsáno nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v obvyklou dobu normální dávkou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Endokrinní poruchy:

S neznámou frekvencí byly hlášeny : růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Poruchy oka:

Dexa-Gentamicin, oční mast se obvykle dobře snáší. Méně často se vyskytne přechodné lokální podráždění s palčivými pocity. Vzácně se může vyskytnout precitlivělost na některou složku přípravku; může se projevit svěděním, zarudnutím, světloplachostí, případně otokem víček. Při dlouhodobém léčení se u některých pacientů může zvýšit nitrooční tlak; po vysazení léku se vrací k normě. Velmi dlouhodobé léčení by mohlo vyvolat zákal čočky.

S neznámou frekvencí bylo hlášenorozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexa-Gentamicin, oční mast uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i na lahvičce za textem „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření by přípravek neměl být používán déle než 4 týdny.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti (zakalení, poškozený obal apod.)

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexa-Gentamicin oční mast obsahuje

Léčivou látkou je: dexamethasonum (dexamethason) a gentamicini sulfas (gentamicin-sulfát). Jeden g oční masti obsahuje dexamethasonum 0,3 mg, gentamicini sulfas 5,0 mg (odpovídá gentamicinum 3 mg).
Pomocnými látkami jsou: bílá vazelína, tekutý parafin, tuk z ovčí vlny.

Jak přípravek Dexa-Gentamicin vypadá a co obsahuje toto balení

Balení: 2,5 g oční masti.

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.
Kubánské náměstí 1391/11
100 00 Praha 10, Česká republika
Tel.: +420 295 560 468
e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

27. 7. 2017

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Česká republika: www.sukl.cz