

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEXAMYLTREX

Γενταμικίνη - Δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEXAMYLTREX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEXAMYLTREX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEXAMYLTREX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEXAMYLTREX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEXAMYLTREX και ποια είναι η χρήση του

Το DEXAMYLTREX είναι συνδυασμός ενός αντιβιοτικού της γενταμικίνης η οποία έχει βακτηριοκτόνο δράση και ενός ισχυρού αντιφλεγμονώδους παράγοντα του γλυκοκορτικοειδούς δεξαμεθαζόνη.

Θεραπευτικές ενδείξεις: Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης.

Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Συμπτωματική αντιμετώπιση αλλεργικών καταστάσεων επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξαρτήτως αλλεργιογόνου αιτίου.

Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου, όπως και κερατοειδούς. Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές, κυρίως, επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοειδοπλαστικές.

Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες), στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής, άλλα κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Γενικά πάντως καλό είναι ν' αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEXAMYLTREX

Μην χρησιμοποιήσετε το DEXAMYLTREX:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γενταμικίνη ή/και στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ερπητικής επιθηλιακής κερατοειδίτιδας, μυκητιάσεων, κερατοειδίτιδας μετά από δαμαλισμό, τραχώματος, πυωδών φλεγμονών χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκους και αποστήματος κερατοειδούς.

Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DEXAMYLTREX.

Σε περίπτωση που δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από θεραπεία 7-8 ημερών θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα θεραπευτικά μέσα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να παρακολουθείτε από γιατρό ο οποίος θα καταγράφει την ανταπόκρισή σας και την ενδοφθάλμια πίεση.

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται σταδιακά, όπως συμβαίνει με τη συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Επίσης ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στη περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το Dexamytrex. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερος σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη.

- Οι φακοί επαφής δεν πρέπει να φοριούνται κατά τη χρήση του Dexamytrex.

Άλλα φάρμακα και DEXAMYTREX

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.**

Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλες οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμικές αλοιφές, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών μεταξύ κάθε φαρμάκου. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τελευταίες.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεδομένου ότι η σχετική συστηματική έκθεση δεν μπορεί να αποκλειστεί και μετά τη τοπική χρήση των γλυκοκορτικοειδών στο μάτι, η χρήση του Dexamytrex θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι δυνατόν. Εάν η χορήγηση του Dexamytrex είναι σαφώς απαραίτητη, θα πρέπει να χορηγείται στη χαμηλότερη δυνατή δόση για το συντομότερο χρονικό διάστημα. Η μακροχρόνια θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να επιβραδύνει την ενδομήτρια ανάπτυξη του εμβρύου.

Τα γλυκοκορτικοειδή περνούν στο μητρικό γάλα. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ενδείξεις βλάβης στα βρέφη που θηλάζουν. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη γαλουχία μόνον και εφόσον είναι απολύτως απαραίτητο

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο ειδικότερα με τη μορφή της αλοιφής, μπορεί, ακόμη και αν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, να μειώσει την όραση και να επηρεάσει μ' αυτό τον τρόπο την ικανότητα του ασθενούς να οδηγήει ή να χειρίζεται μηχανές.

Οι οφθαλμικές σταγόνες DEXAMYTREX περιέχουν φωσφορικά άλατα.

Η φαρμακοτεχνική μορφή οφθαλμικών σταγόνων του DEXAMYTREX περιέχει 6,52 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε mL, που ισοδυναμεί με 0,20 mg / 3,06 mL.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η οφθαλμική αλοιφή DEXAMYTREX περιέχει λανολίνη, βουτυλιωμένο ύδροξυ τολουόλιο και προπυλενογλυκόλη.

Η λανολίνη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Το βουτυλιωμένο ύδροξυ τολουόλιο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEXAMYTREX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης: Εφαρμόζεται τοπικά στον κάτω επιπεφυκοτικό θύλακα.

Δοσολογία:

Οφθαλμικές Σταγόνες: Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά, ενσταλλάσσεται 1 σταγόνα 4-6 φορές ημερησίως.

Οφθαλμική Αλοιφή: Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά, τοποθετείται μία ταινία αλοιφής 5 mm, 2-3 φορές την ημέρα και πριν από τον ύπνο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DEXAMYTREX από την κανονική

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας συνίσταται η έκλυση με φυσιολογικό ορό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEXAMYTREX

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στο μάτι έχει δείξει ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Ασβέστωση κερατοειδούς ***

Μη γνωστής συχνότητας : η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- τοπικοί ερεθισμοί όπως αίσθημα καύσου και τσούξιμο*, οίδημα βλεφάρου και επιπεφυκότα, υπεραιμία του επιπεφυκότα, δερματίτιδα επαφής, διάτρηση κερατοειδούς, καταρράκτης (κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο) *, ξηροφθαλμία, πτώση άνω βλεφάρων (πρόπτωση βλεφάρων) *, μυδρίαση *, περιστασιακή λοίμωξη#, κνησμός *, λέπτυνση του σκληρού χιτώνα*

-Θολή όραση

- μειωμένη επούλωση *

- Υπερευαισθησία #

- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση #

Ορμονικά προβλήματα: ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστο κύκλο περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, καχεκτική ανάπτυξη στα παιδιά και στους έφηβους και οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

* Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από παρατεταμένη τοπική χρήση

** Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από παρατεταμένη τοπική χρήση

*** Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μερικοί ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βλ. Ενότητα Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από τοπική χορήγηση για πάνω από 15-20 ημέρες σε άτομα με προδιάθεση και άτομα με γλαύκωμα.

Ενδέχεται να εμφανιστεί ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπη, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδες) κατά την διάρκεια της τοπικής χορήγησης.

Εάν προκύψουν συμπτώματα υπερευαισθησίας, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DEXAMYTREX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη ετικέτα ή το σωληνάριο μετά την συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται στο κουτί τους μετά από κάθε χρήση, για να προστατεύονται από την άμεση επίδραση του φωτός.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEXAMYTREX

Οι δραστικές ουσίες είναι

- *Οφθαλμικές Σταγόνες*: Θεϊκό Άλας Γενταμικίνης και θειούχος φωσφορική Δεξαμεθαζόνη
- *Οφθαλμική Αλοιφή*: Θεϊκό Άλας Γενταμικίνης και θειούχος φωσφορική Δεξαμεθαζόνη

Τα άλλα συστατικά είναι:

- *Οφθαλμικές Σταγόνες*:

Συντηρητικό: Σετριμίδη 0,05mg/mL

Άλλα συστατικά: Μονόξινο φωσφορικό νάτριο δωδεκαένυδρο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, διϋποθειικό νάτριο, γλυκερόλη, πολυ(1-βινυλ-2-πυρολιδόνη), υδροξυπροπυλμεθυλική κυτταρίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο ενέσιμο ύδωρ.

- *Οφθαλμική Αλοιφή*:

Συντηρητικό: Χλωροβουτανόλη 3,1mg/gr

Άλλα συστατικά: 1-δεκατετρανόλη, Wool Wax, ιώδης παραφίνη, λευκή αλακή παραφίνη, DL-a-τοκοφερόλη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, παλμιτικό ασκορβύλιο, μονοένυδρο κιτρικό οξύ, μονοσταυτικό εστέρας γλυκερόλης, 1,2- προπυλενογλυκόλη.

Ασυμβατότητες:

Τα Na, K, Mg και τα άλατα Ca, ελαττώνουν την ενέργεια της Γενταμικίνης.

Διάρκεια ζωής:

Οφθαλμικές Σταγόνες: 2 χρόνια όταν η συσκευασία του δεν αλλοιωθεί. Μετά την αποσφράγιση το προϊόν διατηρείται ένα μήνα.

Οφθαλμική Αλοιφή: 3 χρόνια όταν η συσκευασία του δεν αλλοιωθεί. Μετά την αποσφράγιση το Προϊόν διατηρείται ένα μήνα.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται στο κουτί τους μετά από κάθε χρήση, για να προστατεύονται από την άμεση επίδραση του φωτός.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες.

Εμφάνιση του DEXAMYTREX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5ml.

Σωληνάριο των 3gr.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα: Bausch + Lomb Ireland Limited, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: Bausch Health Hellas,
Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια, Τηλ.: 210 8108460

Κύπρος: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharma Fabrik GmbH, Γερμανία
Θυγατρική της Bausch & Lomb
KYPROPHARM TD, Αρεως No. 4, 2234 Λατσία – Λευκωσία, Τηλ. 22434699

Παρασκευαστής

Dr. Gerhard Mann Chem. Pharma Fabrik GmbH, Γερμανία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2022