

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Dexagel 0,985 mg/g silmageel deksametasoonnaatriumfosfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dexagel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexageli kasutamist
3. Kuidas Dexageli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexageli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dexagel ja milleks seda kasutatakse

Dexagel on silmageel, mis sisaldab toimeainena deksametasooni. See on kortikosteroid, mis pärsib põletikusümptomeid.

Dexagel on näidustatud järgmistel juhtudel:

- sarvkesta ja sidekesta põletikud,
- silmasisesed põletikud (iriit, iridotsükliit, uveit).

Põletik ei tohi olla nakkuslikku päritolu.

Silmal ei tohi olla pindmisi vigastusi.

Seda ravimit tohib kasutada vaid silmaarsti hoolika jälgimise all.

2. Mida on vaja teada enne Dexageli kasutamist

Dexageli ei tohi kasutada

- kui olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb silma nakkus, mis võib olla bakteriaalne (äge mädane nakkus) või tingitud seentest, viirustest (herpesviirus, *Vaccinia*-viirus, *Varicella zona* viirus);
- kui teil on silma tuberkuloos;
- kui teil on glaukoom;
- kui teil on esinenud silma siserõhu tõus, mille on põhjustanud kortikosteroidravi;
- kui teil on sarvkesta kahjustusi (perforatsioon, haavandid või kahjustused, mis ei ole täielikult paranenud).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dexageli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Dexageli kasutamise ajal on oluline, et silmaarst teid hoolikalt jälgiks, eriti allpool mainitud juhtudel.
 - Lastel ja eakatel on vajalikud sagedasemad kontrollvisiidid silmaarsti juurde.
 - Teil on silmainfektsioon. Kasutage Dexageli vaid juhul, kui saate infektsiooni vastu samal ajal infektsioonivastast ravi.
 - Te kasutate Dexageli herpesviiruse raviks. Kui teil on varem esinenud herpesviiruse põhjustatud haigus, kasutage Dexageli vaid koos herpesviirusevastase ravimiga.

- Teil esineb sarvkesta haavand. Ärge kasutage deksametasooni sisaldavat lokaalset ravimit, välja arvatud juhul, kui aeglase paranemise peamine põhjus on põletik.
- Teil on kõrgenenud silma siserõhk. Kui teil on juba esinenud lokaalselt manustatavate steroidravimite poolt põhjustatud kõrvaltoimeid, mille tagajärjel silma siserõhk tõuseb, on teil oht silma siserõhu tõusuks, kui kasutate Dexageli.
- Te kasutate Dexageli katarakti operatsiooni järgselt.
- Teil on diabeet.
- Raske allergiline konjunktiviit: kui teil esineb raske allergiline konjunktiviit, mis tavalisele ravile ei allu, kasutage Dexageli vaid lühikese aja jooksul.
- Punetav silm: kui teil on silmas punetus, mida te ei ole arstile näidanud, ärge Dexageli kasutage.
- Kontaktläätsed: ravi ajal Dexageliga peate kontaktläätsede kandmist vältima.

Rääkige oma arstiga, kui teil tekivad tursed ning kaalutõus kehatüvel ja näos, sest need on Cushing'i sündroomi esmased nähud. Neerupealiste funktsiooni pärssimine võib tekkida pärast pikaajalist või intensiivset Dexagel ravi. Pidage nõu oma arstiga enne ravi lõpetamist. Need riskid on olulised lastel ning patsientidel, kes saavad ravi ritonaviiri või kobitsistaadiga.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Lapsed ja noorukid

Andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Dexagel

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Öelge oma arstile kui te kasutate ritonaviiri või kobitsistaati, sest need ravimid võivad suurendada deksametasooni sisaldust veres.

Kui kasutate muid silma manustatavaid ravimeid, peaksite iga manustamise vahepeal ootama 15 minutit.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Puuduvad piisavad andmed Dexageli kasutamiseks raseduse ajal. Seetõttu tuleb Dexageli kasutamist raseduse ajal vältida. Kui Dexageli manustamine on selgelt vajalik, tuleb seda manustada väikseimas võimalikus annuses lühima võimaliku aja jooksul.

Imetamine

Ei ole teada, kas Dexagel eritub rinnapiima, kuid suukaudselt manustatud kortikosteroidide puhul on eritumine rinnapiima kinnitatud. Seetõttu tuleb Dexageli rinnaga toitmise ajal kasutada vaid juhul, kui see on selgelt vajalik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dexageli geelja koostise tõttu võib ajutine hägune nägemine mõjutada autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui normaalne nägemine on taastunud.

Dexagel sisaldab bensododetsiinkloriidi, besalkooniumkloriidi C-12 homoloogi, mis võib põhjustada silma ärritust. Vältige kokkupuudet kontaktläätsedega. Enne manustamist eemaldage kontaktläätsed ning oodake nende tagasipanemisega vähemalt 15 minutit. Võib muuta pehmed kontaktläätsed värvituks.

3. Kuidas Dexageli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovituslik annus on 1 tilk iga 4 tunni järel. Hiljem võib annust vähendada, manustades 1 tilk 3...4 korda päevas.

Kui te kasutate Dexageli rohkem, kui ette nähtud

Kui olete ravimit silma liiga palju pannud ja ärritus kestab tavalisest kauem, loputage silma veega.

Kui te unustate Dexageli kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Dexageli kasutamise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (esineb enam kui 1 inimesel 10-st): kõrge silma siserõhk pärast 2-nädalast ravi, silmaläätse tuhmumine (katarakt).

Sage (esineb kuni 1 inimesel 100-st): oportunistlikud infektsioonid, neerupealiste funktsiooni allasurumine sagedase manustamise korral.

Harv (esineb kuni 1 inimesel 1000-st): allergilised ja ülitundlikkusreaktsioonid silmatilkade ühe komponendi suhtes, ebamugavustunne silmas, ärritus, põletustunne, torkimistunne, sügelus, tunne, nagu oleks silmas võõrkeha. Need on tavaliselt lühiajalised ja kerged sümptomid. Hägune nägemine, pupilli laienemine (müdüriaas), silmalauagude allavaje (ptoos), keratiit, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), sarvkesta paksuse varieeruvus, sarvkesta turse, sarvkesta haavandid.

Väga harv (esineb kuni 1 inimesel 10 000-st): näo turse (näo ödeem). Väga harvadel juhtudel on mõnel patsiendil, kellel esines raske kahjustus silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkestas), tekkinud sarvkestale hägused laigud, mis on tingitud kaltsiumi kogunemisest kahjustatud kohta ravi ajal.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): diabeetikutel võib esineda veresuhkru tõusu. Hormonaalsed probleemid: suurenenud kehakarvade kasv (eriti naistel), lihaskõhjus ja kõhetumine, lillad venitusarmid nahal, vererõhu suurenemine, ebaregulaarne või puudulik menstruaaltsükkel, muutused organismi valgu ja kaltsiumi sisalduses, kasvu pidurdumine lastel ja teismelistel, kehatüve ja näo tursed ning kehakaalu suurenemine (nn Cushing'i sündroom) (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dexageli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast esmast avamist ärge kasutage kauem kui 4 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dexagel sisaldab

- Toimeaine on deksametasoonnaatriumfosfaat. 1 g silmageeli sisaldab 0,985 mg deksametasoonnaatriumfosfaati. Üks tilk sisaldab ligikaudu 0,02 mg deksametasoonnaatriumfosfaati.
- Abiained on bensododetsiinkloriid, karbomeer, sorbitool, dinaatriumedetaat, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Kuidas Dexagel välja näeb ja pakendi sisu

Dexagel on värvitu, suure viskoossusega steriilne geel mis on pakitud polüfooliumist tuubi, millel on HDPE-st kork.

1 karp, milles on 1 tuub 5 g silmageeliga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi

Tootja

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 – 173

13581 Berlin

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Dexagel 0,985 mg/g Augengel
Belgia	Dexamgel 0,985 mg/g gel ophtalmique
Eesti	Dexagel
Holland	Dexamgel 0,985 mg/g ooggel
Horvaatia	Dexagel 0,985 mg/g gel za oko
Leedu	Dexal 0,985 mg/g akių gelis
Luksemburg	Dexamgel
Läti	Dexagel 0,985 mg/g acu gels
Rumeenia	Dexagel 0,985 mg/g gel oftalmic
Saksamaa	Dexagel 0,985 mg/g Augengel

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.