Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DARAZUR, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dexamethasoni phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DARAZUR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARAZUR
3. Jak stosować lek DARAZUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DARAZUR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DARAZUR i w jakim celu się go stosuje

DARAZUR to krople do oczu w pojemniku wielodawkowym, które zawierają substancję zwaną deksametazonem. Substancja ta jest kortykosteroidem, który hamuje objawy stanu zapalnego.
DARAZUR jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych oka (oczu).
Oko nie powinno być zainfekowane (zaczerwienienie oka, wydzielina, łzawienie, itp.), w przeciwnym razie należy zastosować jednocześnie określone leczenie przeciwzakaźne (patrz punkt 2).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARAZUR

Kiedy <u>nie stosować</u> leku DARAZUR:
- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie oka**, które może być bakteryjne (ostre zakażenie ropne), grzybicze, wirusowe (wirus opryszczki, wirus krowianki (VACV), wirus ospy wietrznej (VZV)) lub spowodowane przez ameby,
- jeśli u pacjenta występują **uszkodzenia rogówki** (perforacja, owrzodzenie lub zmiany patologiczne związane z niepełnym wygojeniem (regeneracją),
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadciśnienie wewnątrzgałkowe** (zwiększone ciśnienie w oku) spowodowane przez glikosteroidy (grupa kortykosteroidów),
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na **deksametazonu sodu fosforan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania DARAZUR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
NIE WSTRZYKIWAĆ, NIE POŁYKAĆ
Nie dotykać końcówką dozownika oka ani do powiek.
- Podczas stosowania leku DARAZUR w każdym przypadku <u>wymagana jest ścisła kontrola okulistyczna</u>, a szczególnie:
  - u dzieci i osób w podeszłym wieku. Zalecane jest częstsze szczegółowe badanie okulistyczne.
  - jeśli pacjent ma zakażenie oka. Lek DARAZUR można stosować jedynie w przypadkach, gdy

zastosowano jednocześnie leczenie przeciwzakaźne.
  - jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie rogówki. Nie należy stosować miejscowego leczenia deksametazonem lub lekiem DARAZUR, chyba że stan zapalny jest główną przyczyną opóźnienia gojenia.
  - jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jeśli u pacjenta podczas leczenia steroidami stosowanymi miejscowo wystąpiły wcześniej działania niepożądane skutkujące podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, istnieje ryzyko wystąpienia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta, jeśli zastosuje on lek DARAZUR.
  - jeśli pacjent ma jaskrę.
- Dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego stosowania.
- Ostre alergiczne zapalenie spojówek: jeśli u pacjenta występuje ostre alergiczne zapalenie spojówek, a standardowa terapia nie jest skuteczna, można stosować lek DARAZUR tylko przez krótki okres.
- Pacjenci z cukrzycą: jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, powinien on poinformować o tym lekarza okulistę.
- Zaczerwienione oko: jeśli u pacjenta występuje zaczerwienione oko, a przyczyny objawów nie są rozpoznane, nie należy stosować leku DARAZUR.
- Soczewki kontaktowe: należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas terapii lekiem DARAZUR.
- Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować leku DARAZUR, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku DARAZUR. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek DARAZUR a inne leki
W razie konieczności stosowania innych leków do oczu należy odczekać 15 minut przed podaniem kolejnego leku.
Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.
Obserwowano wytrącanie się fosforanu wapnia na powierzchni zrębu rogówki w przypadku jednoczesnego stosowania miejscowo kortykosteroidów i leków hamujących receptory β-adrenergiczne.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
- Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku DARAZUR u kobiet w ciąży. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.
  Dlatego nie zaleca się stosowania leku DARAZUR podczas ciąży.
- Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany z mlekiem matki. Jednak całkowita dawka deksametazonu jest niska.
  Dlatego lek DARAZUR może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, przemijające nieostre widzenie lub inne wady wzroku mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci normalne widzenie.

DARAZUR zawiera fosforany
Ten lek zawiera 2,177 mg fosforanów w każdym ml roztworu.

Jeśli u pacjenta występuje ciężkie uszkodzenie przezroczystej warstwy na przodzie oka (rogówka), w bardzo rzadkich przypadkach fosforany mogą powodować mętne plamy na rogówce, spowodowane nagromadzeniem wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować lek DARAZUR

Dawka
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka to 1 kropla do oka wykazującego zmiany chorobowe 4 do 6 razy na dobę. W ciężkich przypadkach leczenie można rozpocząć od 1 kropli co godzinę, a po stwierdzeniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do 1 kropli co 4 godziny. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia nawrotu.
- U osób w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawki.
- U dzieci: należy unikać ciągłego, długotrwałego leczenia.

Sposób podawania
Podanie do oka: lek ten przeznaczony jest do stosowania do oczu.
① Przed zastosowaniem leku **należy dokładnie umyć ręce**.
② Patrząc do góry i lekko odchylając dolną powiekę palcem należy zakroplić **jedną kroplę do oka wymagającego leczenia**.
③ Niezwłocznie po wkropleniu **lekko ucisnąć** palcem wewnętrzny kącik leczonego oka przez kilka minut (w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia rekcji ogólnoustrojowych i zwiększenia penetracji substancji czynnej do oka).
④ Po użyciu i przed ponownym zakręceniem, pojemnik wielodawkowy należy wstrząsnąć raz w kierunku ku dołowi, nie dotykając końcówki zakraplacza, w celu usunięcia resztek cieczy z końcówki. Jest to konieczne, aby zapewnić podawanie kolejnych kropli.
Częstość podawania
4 do 6 razy na dobę.

Czas trwania leczenia
Czas leczenia waha się zwykle od kilku do najwyżej 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DARAZUR
W przypadku podania zbyt dużej dawki do oka i występowania długotrwałego podrażnienia należy płukać oko jałową wodą.
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku DARAZUR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DARAZUR
Nie należy nagle przerywać leczenia. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia hormonalne:
Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- w przypadku częstego stosowania, nerki mogą nie produkować wystarczającej ilości hormonów (zahamowanie czynności kortykoadrenergicznej). Może to objawiać się niskim poziomem cukru we krwi, odwodnieniem, utratą wagi i poczuciem dezorientacji odnośnie miejsca, w którym znajduje się pacjent.
- Problemy hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zaburzenia oka:
Bardzo często: (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, po 2 tygodniach leczenia

Często: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, kłucie, swędzenie i zaburzenia widzenia po zakropleniu. Objawy te są zazwyczaj przemijające i mają łagodny charakter.

Niezbyt często: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- reakcje alergiczne lub objawy nadwrażliwości na jeden ze składników kropli do oczu,
- opóźnione gojenie się,
- zmętnienie soczewki (zaćma),
- zakażenia,
- jaskra.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- zapalenie spojówek,
- rozszerzenie źrenicy (mydriaza),
- obrzęk twarzy,
- opadanie powiek,
- zapalenie tęczówki (zapalenie błony naczyniowej oka),
- zwapnienie rogówki,
- zapalenie rogówki (keratopatia krystaliczna),
- zmiany grubości rogówki,
- obrzęk rogówki,
- owrzodzenie rogówki,
- perforacja rogówki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DARAZUR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku DARAZUR po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku wielodawkowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: 28 dni.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DARAZUR
- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan. Każdy mililitr roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
- Pozostałe składniki leku to disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DARAZUR i co zawiera opakowanie
Lek DARAZUR, krople do oczu, jest klarownym, bezbarwnym roztworem dostarczanym w pojemniku wielodawkowym w tekturowym pudełku.
Każdy pojemnik wielodawkowy jest białą butelką o pojemności 11 ml z polietylenu o małej gęstości (HDPE) (z kroplomierzem i zakrętką) zawierającą 6 ml roztworu. Opakowanie zawiera 1 lub 3 pojemniki wielodawkowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń, Austria
Tel: (+43) 17860386-0

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Dania, Niemcy, Holandia: **Dexanova**
Belgia: **Darazon**
Chorwacja, Węgry, Czechy: **Darazur**
Słowacja: **Daraoc**
Włochy, Portugalia: **Amexzur**
Hiszpania: **Amexxine**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl