

Příbalová informace: Informace pro pacienta

SPERSADEx COMP. 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok Dexamethasonum natrii phosphas/chloramphenicolum

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.
- 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 Spersadex Comp. a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spersadex Comp. používat.
3. Jak se Spersadex Comp. používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Spersadex Comp. uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Spersadex Comp. a k čemu se používá

Přípravek Spersadex Comp. jsou oční kapky, které obsahují dexamethason, což je hormon (kortikosteroid) s výrazným protizánětlivým účinkem. Dále obsahují chloramfenikol, antibiotikum se širokým spektrem účinku potlačující růst mikrobů, které vyvolávají oční infekce. Obě tyto léčivé látky pronikají do spojivkového vaku a do nitra oka a používají se k léčbě zánětlivého onemocnění předního očního segmentu u pacientů, u kterých je indikována léčba kortikosteroidy a u kterých je současně infekce bakteriemi citlivými na chloramfenikol nebo existuje vysoké riziko této infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spersadex Comp. používat

Nepoužívejte Spersadex Comp.:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte poškozenou (poraněnou) rohovku nebakteriální infekcí nebo na ní máte vřidky, herpes simplex (opar), případně jiné virové infekce, mykózu (plísňové) a jiné houbové infekce.
- Pokud trpíte závažným krevním onemocněním vyvolaným útlumem kostní dřeně.
- Pokud trpíte onemocněním nazývaným glaukom (zelený zákal).
- Pokud trpíte poruchou funkce jater.
- Pokud se u Vás v rodině vyskytl útlum kostní dřeně.
- Přípravek Spersadex Comp. se nesmí podávat novorozencům ve stáří 0 až 28 dní věku.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Spersadex Comp. se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, 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.
- Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne rozmazané vidění nebo poruchy zraku.
- Při dlouhodobé léčbě může chloramfenikol, i při lokální aplikaci do očí, vyvolat ve velmi vzácných případech útlum kostní dřeně.
- Prodloužené podávání chloramfenikolu může mít za následek vznik druhotné (sekundární) oční infekce nebo rozmazaného vidění, případně zhoršení infekce oka.
- Prodloužené používání kortikosteroidů může být příčinou zvýšení nitroočního tlaku. U náchylných jedinců nebo u těch, kteří mají zelený zákal, musí být pravidelně monitorován nitrooční tlak, zvláště při prodloužené terapii.
- Intenzivní, dlouhodobá léčba může přispívat k tvorbě nebo zhoršení určitého typu šedého zákalu.
- Přípravek nesmí být podáván déle než po dobu maximálně 10 dnů.
- U onemocnění, u kterých dochází ke ztenčení rohovky nebo bělimy, může při dlouhodobém podávání kortikosteroidů dojít k jejich perforaci (proděravění).
- Zvláštní opatrnosti je zapotřebí bezprostředně po operaci zákalu, může se zpomalit hojení a zvýšit výskyt tvorby puchýřků.
- Opatrnost je nutná u pacientů trpících cukrovkou (diabetes mellitus). Tito pacienti jsou předem náchylní ke zvýšení nitroočního tlaku a/nebo k tvorbě šedého zákalu (katarakty).
- Nedoporučuje se používání kontaktních čoček, protože může dojít k rozšíření výskytu mikroorganismů.
- Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.
- Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.
- Glyceromakrogol-ricinoleát může způsobit kožní reakce.

Děti

Obecně je nutná zvýšená opatrnost při podávání kojencům a batolatům ve věku 29 dnů až 2 roky.

Další léčivé přípravky a Spersadex Comp.

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.

Spersadex Comp. se nesmí používat současně s lokálně (místně) aplikovanými baktericidními přípravky (jako např. s penicilinem, cefalosporinem, gentamicinem, tetracyklinem, polymyxinem B, vankomycinem, sulfadiazinem), protože bakteriostatická antibiotika mohou tlumit účinek léčiva s baktericidním účinkem. Z bezpečnostních důvodů nemá být Spersadex Comp. podáván společně s léky, které by mohly vyvolat poruchy krvetvorby, např. se sulfonylureou, deriváty kumarinu, hydantoinem nebo methotrexátem.

Současné používání místně podávaných steroidů, jako například dexamethasonu, a nesteroidních protizánětlivých léků může u pacientů s již dříve prokazatelně přítomným zánětem rohovky zvyšovat riziko rozvoje komplikací rohovky, proto je třeba dbát opatrnosti.

Těhotenství, kojení a fertilita

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

Spersadex Comp. nemá být používán během těhotenství.
Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Vzhledem k tomu, že se chloramfenikol vylučuje do mateřského mléka, neměl by být Spersadex Comp. podáván matkám, které kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti, u kterých se vyskytne po použití přípravku Spersadex Comp. rozmazané vidění, nesmějí řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje a to do doby, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Přípravek Spersadex Comp. obsahuje fosfáty, benzalkonium-chlorid a glyceromakrogol-ricinoleát

Tento přípravek obsahuje 6 mikrogramů fosfátů a 3 mikrogramy benzalkonium-chloridu v1 kapce (viz také bod 4).

3. Jak se Spersadex Comp. používá

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 1 kapka 3krát až 5krát denně do spojivkového vaku.
V akutních případech se aplikuje maximálně 1 kapka každou hodinu.

Starší pacienti

U starších jedinců není nutná úprava dávkování.

Děti

Zvláštní opatrnost je nutná při použití přípravku u kojenců a batolat od 29 dnů do 2 let věku.
Spersadex Comp. nesmí být podáván novorozencům od 0. do 28. dne po narození.

Dávkovač zůstává sterilní do odlomení originálního uzávěru. Je nutné zabránit kontaktu špičky dávkovače s okem nebo okolní oční tkání, protože tak může dojít ke kontaminaci roztoku.

Jestliže je nutné do oka aplikovat více než jeden léčivý přípravek, musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků dodržen interval nejméně 5 minut.

Přípravek nesmí být podáván déle než po dobu maximálně 10 dnů.

Pokud nedojde během tří dnů léčby ke zlepšení stavu, je nutné o tom informovat lékaře.

V případě náhodného požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.
Předávkování po místním používání nebylo popsáno.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Spersadex Comp.

Při vynechání několika dávek se poradte s lékařem. Nepoužívejte však dvojitou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dlouhodobé podávání kortikosteroidů, i podávaných místně, může způsobit závažné systémové nežádoucí účinky, zejména u dětí.

Frekvence výskytu není známá (z dostupných údajů nelze určit)

Chloramfenikol:

- Případy poruchy (potlačení) krvetvorby (aplastická anemie, pancytopenie, leukopenie, trombocytopenie a agranulocytóza) byly popsány i při místním podávání, pokud bylo dlouhodobé.
- Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce) a alergické reakce v podobě ekzému očních víček.
- Možné poškození optického nervu (neuritida očního nervu).
- Po vkápnutí očních kapek mohou citliví pacienti pocítit mírné podráždění, pálení, píchání, může se u nich vyskytnout viditelné zčervenání nebo otok, mohou mít pocit cizího tělíska v oku nebo cítit jiné podráždění. Tyto nežádoucí účinky neovlivňují účinek léčby. Dalšími hlášenými nežádoucími účinky jsou pocit pálení, svědění a rozmazané vidění.
- Hořká chuť v ústech (dysgeuzie) krátce po vkápnutí kapek.

Dexamethason:

Endokrinní poruchy: 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“).

- Rozmazané vidění.
- Zvýšení nitroočního tlaku po 2 týdnech léčby, může se vyvinout glaukom (možné poškození očního nervu nebo ostrosti vidění, poruchy zorného pole), zákal oční čočky (katarakta), oční infekce zpomalující hojení, změny tloušťky rohovky, pokles očního víčka (ptóza), rozšíření zornice (mydriáza).

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

* Rozmazané vidění se může také objevit ihned po podání.

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 Spersadex Comp. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte déle než 1 měsíc po prvním otevření.

Po každém použití lahvičku pečlivě uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do" nebo "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Spersadex Comp. obsahuje

- Léčivými látkami je dexamethasoni natrii phosphas a chloramphenicolum
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, makrogol 400, glyceromakrogol-ricinoleát, dinatrium-edetát, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

Jak Spersadex Comp. vypadá a co obsahuje balení

Opaleskující bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, charakteristického zápachu, prostý viditelných částic.

Velikost balení: 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

Výrobce:

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francie

nebo

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2019