

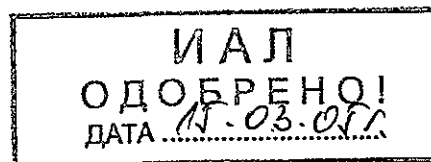
Информация за употреба, прочети внимателно!

UNIDEXA® 0,1% UNIMED PHARMA® (УНИДЕКСА® 0,1% УНИМЕД ФАРМА®)
(Dexamethasone sodium phosphate)

Капки за очи, бистър, безцветен, слабо вискозен разтвор

Производител:

UNIMED PHARMA Ltd., Bratislava, Slovak Republic



Състав:

Лекарствено вещество:

Dexametasone sodium phosphate 1mg в 1 ml воден разтвор

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид, декспантенол, натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат, динатриев едетат, полисорбат 80, хипромелоза, пречистена вода.

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за приложение в окото

Характеристики: Дексаметазон е синтетичен гликокортикостероид (хормон на надбъбречната жлеза) показващ значителна противовъзпалителна и антиалергична активност.

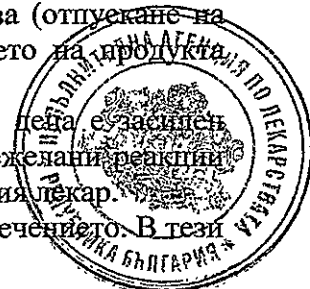
Показания: UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® се използва при неспецифични, алергични конюнктивити и неинфекциозни възпаления на конюнктивата, корнеата и тъканите на предния очен сегмент, като кератоконюнктивит, ирит и иридоциклит; състояния след травми (химикали, светлина и топлинно увреждане на корнеата, проникване на чуждо тяло) и следоперативни състояния, като следоперативно предпазване на окото от възпалителни реакции, подтискане на имунологичните реакции към трансплант по време на възстановителния период след кератопластика.

Противопоказания: Продуктът не трябва да се използва при свръхчувствителност към дексаметазон или към някои други компоненти на продукта. Той не трябва да се използва при гнойни възпаления на окото, а така също и при такива предизвикани от вируси (херпес симплекс, варицела), туберкулоза и гъбички. При пациенти страдащи от глаукома, язви и увреждания на корнеата. Изисква се повишено внимание и сериозни индикации за прилагането му при диабетици. Абсолютно противопоказано е употребата му при новородени. Употребата по време на бременност и кърмене, при деца трябва да бъде много внимателна, само при сериозна индикация. Кърменето трябва да се преустанови при лечение с UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® при наложителна продължителна терапия.

Нежелани реакции: Лекарственият продукт обикновено се понася добре. Рискът от появата на нежелани реакции при краткотрайна употреба е малък. В случаи на продължителна употреба може да се наблюдава повишаване на вътреочното налягане, дори провокиране на глаукома. Възможна е появата на случаи с отслабване и изтъняване на корнеата и склерата (опасност от образуване на дупки) и субкапсуларна катаракта (помътняване под корнеалната капсула). Могат да се наблюдават последващи възпаления на окото, забавяне на заздравяването на рани, рядко птоза (отпускане на клепача) и увреждания на корнеата. Непосредствено след прилагането на продукта може да се наблюдава смущения в зрението.

В случаите на продължителна употреба с високи дози и особено от деца е засилен рискът от общи нежелани реакции. При появата на така описаните нежелани реакции или на други необикновени такива, без забавяне се консултирате с Вашия лекар.

Възможно е развитие на свръхчувствителност към продукта в хода на лечението. В тези случаи приложението на дексаметазон трябва да бъде преустановено.



Поради възможността от системна резорбция трябва да се има предвид възможността от положителна проба за допинг контрол при спортисти.

Взаимодействия: Ефектите на UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® при прилагането му с други лекарствени продукти могат да се видоизменят. Следователно Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които приемате в момента взимали сте скоро или планирате да взимате с или без предписание. Ако друг лекар планира да Ви предпише друг лекарствен продукт, информирайте го че Вие вече използвате UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA®.

Употребата на UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® едновременно с мидриатици (лекарствени продукти водещи до разширяване на зеницата) повишава риска от повишаване на вътреочното налягане. UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® може да намали ефекта на антиглаукомните лекарствени продукти.

При използването на повече от един офталмологичен продукт за локално приложение е необходим интервал от поне 5 минути помежду им.

Дозирание и приложение: Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от конкретния случай. Приложението не бива да надвишава две седмици без периодична консултация с лекар. В случаите на остро възпаление 1 капка на всеки 60 минути в конюнктивалната торбичка; след подобрене на симптомите по 1 капка на всеки 4 часа, евентуално по-късно 1 капка от 3 до 4 пъти дневно.

Продуктът може да се комбинира с локални анестетици.

Специални предупреждения: Освен в редките случаи, терапията не трябва да бъде подълга от две седмици. В случаи на продължителна употреба, се изисква чест контрол на вътреочното налягане в интервали определени от лекар. Продуктът може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Носенето на контактни лещи по време на лечението не се позволява.

Ако се спазва точно дозировката, не са възможни предозирание или интоксикация. При неволно поглъщане на UNIDEXA® 0.1% UNIMED PHARMA® от възрастни не би трябвало да се очакват неадекватни реакции. При такива случаи с деца незабавно се обърнете към лекар.

Предупреждение: Лекарственият продукт не трябва да се употребява след срока на годност означен на опаковката. Отворената опаковка може да се използва до 28 дни след първото отваряне. След всяко прилагане, затворете незабавно бутилката. Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Съхранение: Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

Опаковка: 1 × 10 ml; 1 × 5 ml разтвор

Дата на последна редакция на текста: 07.2004



Oriešková 11, 821 05 Bratislava,
Slovak Republic