

Product: SPERSADEX 5 ml Slovaquie - 2970C5SVK - (SLO)
 Manufacturer: AKORN
 Type of PI: LEAFLET
 Remarks: laetus code: XXX
 Fonts: Helvetica Neue LTCE
 Subtitle size: 12 pt
 Code size: 7 pt
 Global version: 1017-4
 Customer version: 4
 Technical version: 0

Text size: 9 pt

PI Théa's Code: N2970C5SVK/1017
 PI Manufacturer's Code: XXXXXXXX
 Dimensions (WH): 120 x 420 mm
 Théa's Template: EXCE-N-G3-120x420-0609-9
 Title size: 18 pt
 Interline size: 4 pt
 Soft: Indesign (CC)
 Global version date: 2017-10-30
 Customer version date: 2017-10-30
 Technical version date: 2017-10-24

■ Black
 ■ Black 67 %

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
 Date:
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

You should not modify this pdf.

Name:
 Date:
 Signature:

Spersadex comp.

5 mg/ml + 1 mg/ml očná roztoková instilácia

chloramfenikol/dexametazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je **SPERSADEX COMP.** a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete **SPERSADEX COMP.**
3. Ako používať **SPERSADEX COMP.**
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať **SPERSADEX COMP.**
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je **SPERSADEX COMP.** a na čo sa používa

Spersadex comp. je liek určený na liečbu ochorení očí. Obsahuje dve liečivá, dexametazón a chloramfenikol. Dexametazón je hormón (kortikosteroid), ktorý má výrazné protizápalové účinky. Chloramfenikol je antibiotikum so širokým spektrom účinku, tlmí rast mikroorganizmov, ktoré vyvolávajú infekcie oka. Obe tieto liečivá prenikajú do tkanív oka a vnútroočnej komorovej vody a používajú sa na liečbu zápalových ochorení predného segmentu oka u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba steroidmi, v prípadoch so súbežne prebiehajúcou bakteriálnou infekciou spôsobenou vyvolávateľom citlivým na chloramfenikol alebo v prípadoch výrazného rizika takejto infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spersadex comp.

Nepoužívajte Spersadex comp.

- ak ste precitlivý (alergický) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku,
- ak máte poškodenú (poranenú) rohovku infekciou vyvolanou vírusmi napr. herpes simplex alebo inými vírusmi, hubami a plesňami,
- ak máte závažné ochorenie krvotvorných orgánov, ktoré je spojené s útlmom kostnej drene,
- ak máte očné ochorenie – zelený zákal (glaukóm),
- ak máte porušenie funkcie pečene,
- ak sa v rodine alebo u vás vyskytlo ochorenie s útlmom kostnej drene,
- ak ste tehotná, alebo dojčíte.

Počas liečby liekom Spersadex comp. nesmiete nosiť kontaktné šošovky.

Ak sa u vás v priebehu liečby objaví niečo z vyššie uvedeného alebo akákoľvek iná reakcia informujte ihneď ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Spersadex comp., obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Pri dlhodobej liečbe môže chloramfenikol, aj po použití do oka, vyvolať vo veľmi zriedkavých prípadoch útlm kostnej drene.
- Predĺžené používanie lieku môže mať za následok vznik druhotnej očnej infekcie alebo jej zhoršenie.
- Dlhodobé používanie lieku môže mať za následok chorobné zvýšenie vnútroočného tlaku. U predisponovaných osôb alebo u osôb so zeleným zákalom (glaukómom) je treba pravidelne vyšetrovať vnútroočný tlak, obzvlášť ak majú byť liečení dlhodobo.
- Intenzívna, dlhodobá liečba môže prispieť k vzniku alebo zhoršeniu jednej z foriem sivého zákalu (zadná subkapsulárna katarakta).
- Liek sa nesmie používať dlhšie ako 10 dní.
- U ochorení, u ktorých dochádza k stenčeniu rohovky alebo očného bielka môže po dlhodobom používaní kortikosteroidov dôjsť k ich perforácii (prederaveniu).
- V prípade, že nedôjde k zlepšeniu počas liečby, je treba uvažovať o inej liečbe.
- Obzvlášť opatrne je potrebné postupovať po operácii zákalu, pretože môže dôjsť k spomaleniu hojenia a vzniku iných komplikácií.
- Opatrný postup je potrebný u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus). Títo bývajú náchylní na zvýšenie vnútroočného tlaku a/alebo ku katarakte (šedý zákal).
- Očná roztoková instilácia nie je určená na podávanie vo forme injekcií. Nesmie sa podávať vo forme injekcií do spojkového vaku, ani sa nesmie aplikovať priamo do prednej očnej komory.

Iné lieky a Spersadex comp.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spersadex comp. sa nemá podávať spolu s baktericídnymi látkami (penicilín, cefalosporíny, gentamicín, tetracyklín, polymixín B, vankomycín, sulfadiazín), pretože bakteriostatické (zastavujúce rast) antibiotiká môžu pôsobiť inhibične na tie, ktoré majú baktericídny (spôsobujúci zničenie) účinok.

Z preventívnych dôvodov sa Spersadex comp. nemá podávať s liekmi, ktoré poškodzujú krvotvorbu ako sulfanylurea, deriváty kumarínu, hydantoíny a metotrexát.

V prípade, že používate súčasne nesteroidné protizápalové očné lieky (NSAID), upozornite ošetrojúceho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Spersadex comp. sa nesmie podávať tehotným ženám a dojčiacim matkám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa v priebehu používania očnej instilácie Spersadex comp. u vás objaví zahmlené videnie počkajte, až kým tieto prejavy nevyzmiznú, až potom vedte motorové vozidlá alebo obsluhujte stroje.

3. Ako používať **SPERSADEX COMP.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku trvania liečby vám stanoví lekár.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka do spojkového vaku 3 až 5-krát denne, nie dlhšie ako 10 dní.

V akútnych prípadoch až 1 kvapka každú hodinu.

Použitie u starších osôb

Nie je potrebné meniť dávkovanie u starších osôb.

Použitie u detí

Vzhľadom na možnosť systémových nežiaducich účinkov, je potrebné postupovať opatrne v prípade podávania u dojčiat (vo veku 28 dní až 3 mesiace) a detí mladších ako 2 roky. Liek Spersadex comp. sa nesmie podávať novorodencom (vek 0 až 27 dní).

Pred ošetrením si najprv umyte ruky. Jemne ťahajte očné mihalnicu nadol s jednou rukou a podržte ju tam. Hlavu zakloňte. Druhou rukou podržte fľašku dnom nahor nad ošetrovaným okom. Jemne stlačte až kým nekvapne jedna kvapka do oka.

Obsah fľašky zostáva sterilný, až kým nedôjde k porušeniu originálneho uzáveru. Počas kvapkania zabráňte dotyku ústia fľašky s okom alebo jeho okolím, keďže tento môže mať za následok kontamináciu roztoku.

Ak je potrebné aplikovať do oka viac ako jeden liek, je potrebné zachovať medzi aplikáciami rôznych liekov čas aspoň 5 minút.

Po kvapnutí kvapky do oka pritlačte prstom vnútorný kútik oka alebo zatvorte oko na 3 minúty. Tento postup znižuje vstrebávanie liečiv do krvného obehu, čo môže mať za následok znížený výskyt celkových vedľajších účinkov a zvýšenie účinnosti v oku.

Ak máte dojem, že účinok očnej instilácie Spersadex comp. je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste použili SPERSADEX COMP. inak ako je predpísané

V prípade, že dieťa náhodne prehltlo obsah fľaštičky, poraďte sa s lekárom.

Predávkovanie po miestnom použití nebolo doposiaľ popísané.

V prípade akýchkoľvek pochybností, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete použiť SPERSADEX COMP.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

V prípade vynechania dávky, aplikujte ju čo najskôr a potom sa vráťte k pravidelnému podávaniu. Kvapkajte do oka jednu kvapku. Pri vynechaní viacerých dávok poraďte sa s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami sú tie, ktoré svedčia o podráždení alebo o reakcii z precitlivenosti (svrbenie, začervenanie, opuch, pocit cudzieho telesa, alebo iné príznaky podráždenia, ktoré neboli prítomné pred liečbou). Po kvapnutí lieku bolo tiež hlásené pálenie alebo pichanie očí a zahmlené videnie. Za krátky čas po kvapnutí sa môže objaviť horká chuť v ústach.

K možným vedľajším účinkom súvisiacich s miestnou liečbou kortikosteroidmi patria zvýšený vnútroočný tlak s možnosťou vzniku zeleného zákalu (glaukómu) (poškodenie optického nervu, poruchy ostrosti zraku a výpadky zorného poľa), tvorbu zadnej subkapsulárnej katarakty, sekundárne infekcie oka v dôsledku potlačenia reakcie hostiteľa, môže sa vyskytnúť spomalené hojenie rán a stenčenie rohovky a/alebo perforácia očnej gule.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Po podaní očných liekov s obsahom chloramfenikolu boli v literatúre popísané zriedkavé prípady poškodenia krvotvorby (aplastická anémia, pancytopenia, leukopénia, trombocytopenia a agranulocytóza).

Poruchy nervového systému:

Po podaní chloramfenikolu, bol zriedkavo pozorovaný zápal optického nervu.

Aj po miestnom používaní kortikosteroidov môžu vzniknúť celkové závažné nežiaduce účinky a to predovšetkým u detí.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavo boli hlásené anafylaktické reakcie a alergické reakcie vo forme ekzému okraja očných viečok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SPERSADEX COMP.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte dlhšie ako 1 mesiac po otvorení fľašky.

Po každom použití fľaštičku dôkladne zatvorte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SPERSADEX COMP. obsahuje

- Liečivá sú chloramfenikol 5,00 mg, a dinátriumdexametazónfosfát 1,00 mg v 1 ml roztoku.

- Pomocné látky sú makrogol 400, glyceromakrogol ricinoleát, benzalkóniumchlorid, edetan disodný, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá SPERSADEX COMP. a obsah balenia

SPERSADEX COMP. je opaleskujúci bezfarebný alebo mierne žltý roztok vo fľaštičke (LDPE) s kvapkadlom (LDPE) a bielym uzáverom (HDPE alebo PP) s bielym (HDPE) alebo transparentným (LDPE) bezpečnostným krúžkom.

SPERSADEX COMP. je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 x 5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francúzsko

Výrobca

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

07100 Annonay

Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.

N2970C5SVK/1017

XXXXXXX

 Théa