FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DEXA – NEO

Krem – (0.15 % / 0.5 %)
(Deksametazon natrium fosfat, Neomicin sulfat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Dexa - Neo dhe përse përdoret
2. Përpara se të përdorni Dexa - Neo
3. Si ta përdorni Dexa - Neo
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Dexa - Neo
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË DEXA – NEO DHE PËRSE PËRDORET

Dexa - Neo është një produkt farmaceutik që ka si lëndë aktive deksametazon natrium fosfat dhe neomicin sulfat. Deksametazon natrium fosfati është një glukokortikoid sintetik, analog i glukokortikoidëve natyrorë, me veti të fuqishme antiinflamatore dhe antialergjike. Neomicin sulfati është një antibiotik me spektër të gjerë, me veprim baktericid ndaj mikroorganizmave Gram - negativë dhe Gram- pozitivë.

Dexa – Neo përdoret:

- si mjekim afatshkurtër në sëmundjet inflamatore të lëkurës që i përgjigjen steroidëve, ku kërkohet gjithashtu një trajtim profilaktik me antibiotikë, vetëm pasi të jenë përjashtuar sëmundjet virale dhe mykotike; ai ka gjithashtu një veprim lokal si antipruritik dhe vazokonstriktor megjithëse mekanizmi i veprimit të kortikosteroidëve nuk është akoma shumë i qartë;
- për mjekimin e sëmundjeve të lëkurës, kur është i pranishëm një infeksion sekondar si në: ekzema, psoriazë, dermatit, neurodermatit, reaksionet e ndjeshmërisë së kontaktit;
- për mjekimin e infeksioneve sekondare nga pickimet e insekteve, si dhe për trajtimin e pruritit anogenital.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI DEXA – NEO

Mos përdorni Dexa – Neo:

- nëse keni mbindjeshmëri ndaj glukokortikoidëve, aminoglikozidëve, ose ndaj çdo përbërësi tjetër të Dexa – Neo - krem, pasi mund të shfaqen reaksione alergjie, duke përfshirë këtu edhe anafilaksinë; reaksionet alergjike nga aminoglikozidët nuk janë të zakonshme, por kur ndodhin, shpesh janë të kryqëzuara brenda grupit kimik.

Dexa – Neo përmban deksametazon natrium fosfat.
Për këtë arsye, nuk duhet të përdoret:

- mbi zonat e lëkurës me infeksione virale (herpes simpleks, varicela), mykotike ose bakteriale,
- në fytyrë, në rastet me rozace, dermatit perioral, si dhe në plagë dhe ulçeracione të freskëta.

Tregoni kujdes të veçantë me Dexa – Neo

Në infeksione të rënda, trajtimi lokal duhet të kombinohet me një trajtim sistemik të përshtatshëm.
Trajtimi lokal me Dexa – Neo nuk duhet të vazhdojë për një kohë të gjatë, sepse mund të shkaktojë ndryshime atrofike në lëkurë. Gjithashtu, steroidi mund të shkaktojë frenim të gjendrave mbiveshkore dhe neomicin sulfati mund të shkaktojë reaksione mbindjeshmërie dhe të zhvillojë mikroorganizma rezistentë. Kortikosteroidët e përdorur në mënyrë lokale, mund të maskojnë ose të aktivizojnë infeksionet e lëkurës; në të tilla raste është e nevojshme një terapi antibiotike.
Dexa – Neo krem ka një përbërje kortikosteroide (deksametazon natrium fosfat) dhe për këtë arsye duhet të përdoret me kujdes tek:

- pacientët me sëmundje vaskulare periferike, për shkak të riskut të ulçeracioneve të lëkurës,
- fëmijët, sepse gjatë përdorimit lokal të kortikosteroidit, ata përthithin sasi më të mëdha të tij, duke u bërë kështu më të prirur ndaj efekteve anësore sistemike.

Duhet të kihet parasysh mundësia e veprimit sistemik të kortikosteroidëve në rastin e një përdorimi afatgjatë dhe në sipërfaqe të mëdha, sidomos nën fashaturë okluzive.
Njoftoni mjekun nëse ju shfaqet enjtje dhe shtim në peshë në zonën e trungut dhe në fytyrë sepse zakonisht këto janë shenjat e para të sindromës Cushing. Pas ndalimit të një trajtimi afatgjatë apo intensiv me Dexa – Neo, mund të ndodhë frenimi i funksionit të gjendrës mbiveshkore. Këshillohuni me mjekun përpara se ta ndaloni vetë trajtimin. Këto risqe janë veçanërisht me rëndësi tek fëmijët dhe pacientët që trajtohen me një bar të quajtur ritonavir.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur ose keni marrë / përdorur kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Dexa - Neo në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Duke qenë se Dexa – Neo përmban neomicin sulfat, duhet të merret parasysh fakti se kombinimi me barna të tjera ototoksike ose nefrotoksike, rrit mundësinë për shfaqje të efekteve anësore me natyrë toksike. Përthithja pas përdorimit lokal të neomicin sulfatit mund të jetë e mjaftueshme për të prodhuar ndërveprime me barna të tjera të dhëna në mënyrë sistemike.
Tregojini mjekut nëse jeni duke marrë ritonavir, sepse kjo mund të rrisë sasinë e deksametazonit në gjak.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të përdorni Dexa - Neo.
Dexa - Neo nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë dhe ushqimit të fëmijës me gji pasi nuk ka informacion në lidhje me sigurinë e tij. Dexa – Neo mund të përdoret vetëm në rastet kur përfitimet mbi nënën justifikojnë riskun që shfaqet tek fetusi ose fëmija dhe gjithmonë nën këshillën e një specialisti.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ky produkt mjekësor nuk ka ndikim mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Dexa-Neo

Ky produkt përmban metilhidroksibenzoat dhe propilhidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie (mund të jenë të vonuara).
Ky produkt përmban propilenglikol, i cili mund të shkaktojë irritim të lëkurës.

3. SI TA PËRDORNI DEXA – NEO

Mjeku juaj do t'ju informojë për sasinë e Dexa - Neo që duhet të përdorni dhe kur ta përdorni atë. Është e rëndësishme që të ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj me përpikmëri dhe asnjëherë ta ndryshoni dozën vetë, sido që të ndiheni.
Pyesni mjekun apo farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt.
Dexa – Neo nuk duhet të përdoret më shumë se dy herë në ditë.
Dexa – Neo duhet të përhapet si një shtresë e hollë mbi lëkurë, por në një sasi të mjaftueshme për të mbuluar zonat e prekura nga sëmundja. Pasi inflamacioni të jetë vënë nën kontroll, frekuenca e aplikimeve duhet të reduktohet. Trajtimi duhet të zgjasë vetëm pak javë (1 – 3 javë).

Në qoftë se keni përdorur më shumë Dexa – Neo

Në qoftë se keni përdorur më shumë Dexa – Neo se sasia që duhet të përdornit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Rrallë ndodhin efekte anësore nga mbidozimi i Dexa-Neo. Nga përdorimi për një kohë të gjatë dhe në një sipërfaqe të madhe, veçanërisht nën fashaturë okluzive, ekziston mundësia e veprimit sistemik.

Në qoftë se harroni të përdorni Dexa – Neo

Në qoftë se harroni një dozë, përdoreni atë sapo të kujtoheni, përveç rastit kur ka ardhur koha për aplikimin e dozës tjetër.
Mos përdorni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Dexa – Neo mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato. Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.
Kur kremi përdoret vazhdimisht ose në mënyrë të përsëritur, ekziston rreziku i shfaqjes së reaksioneve të sensibilizimit dhe i një veprimi sistemik.

Gjatë përdorimit lokal (në lëkurë) të kortikosteroidëve, megjithëse rrallë, mund të shfaqet: irritim, ndjesi e djegies ose kruarje, kserozë (lëkurë e thatë), hipopigmentim, folikulit, rash akneiform, dermatit perioral, miliaria, rozace, dermatit alergjik i kontaktit, infeksione sekondare, atrofi e lëkurës, teleangiektazi, ndjeshmëri ndaj dritës. Po ashtu mund të ndodhin probleme hormonale, frekuenca e të cilave nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen, të tilla si: rritje e shtuar e qimeve në trup (veçanërisht tek femrat), dobësi e muskujve dhe humbje e masës së tyre, strije mavi në lëkurë, presion i rritur i gjakut, çrregullim i ciklit menstrual ose mungesë e tij, ndryshime të nivelit të proteinave dhe kalçiumit në trup, frenim i rritjes tek fëmijët dhe adoleshentët dhe enjtje dhe shtim në peshë në trup dhe fytyrë (e quajtur sindroma Cushing) (shih pikën 2, Tregoni kujdes të veçantë me Dexa – Neo).
Gjatë përdorimit lokal me neomicin sulfat mund të ndodhin reaksione mbindjeshmërie (të tipit të vonuar zakonisht), duke shkaktuar kështu: irritim, djegie, kruarje, dermatit dhe edemë. Efekti ototoksik i neomicin sulfatit është më i fuqishëm se ai i aminoglikozidëve të tjerë. Kur përdoret në sipërfaqe të mëdha dhe për një kohë të gjatë, në plagë të hapura dhe lëkurë të dëmtuar, mund të shkaktojë tinitus, vertigo dhe shurdhim të pjesshëm ose të plotë, i cili është i pakthyeshëm. Ky efekt është i lidhur me dozën dhe forcohet në rastin e dëmtimit të funksionit të veshkës.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI DEXA – NEO

Ruajeni në paketimin origjinal, në një vend të thatë dhe të freskët, në një temperaturë jo më të lartë se 25°C. Mos e përdorni pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Mbajeni barin larg fëmijëve.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Dexa - Neo

Lëndët aktive janë: deksametazon natrium fosfat dhe neomicin sulfat.
1 g krem përmban 1.5 mg (0.15 %) deksametazon natrium fosfat dhe 5 mg (0.5%) neomicin sulfat.
Lëndët ndihmëse janë: vazelinë, vaj vazeline, propilenglikol, metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, PEG-6 stearat glikol stearat PEG-32 stearat, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 1 tubet 15 g.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.