FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DEXA – NEO

Pomadë për sy – (0.5 mg + 5 mg) / g
Tretësirë me pika për sy – (0.1% + 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 përmban si lëndë aktive deksametazon natrium fosfat dhe neomicin sulfat. Deksametazon natrium fosfati është një glukokortikoid sintetik, analog i glukokortikoideve natyrore me veti të fuqishme antiinflamatore dhe antialergjike. Neomicina është antibiotik me spektër të gjerë, me veprim baktericid ndaj mikroorganizmave gram pozitive dhe gram negative. Neomicin sulfati është antibiotik i grupit të aminoglikozidëve, veprues ndaj agjentëve patogjenë më të zakonshëm të syrit si *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophylus influenzae*, speciet e *Klebsiella / Enterobakter* dhe speciet e tipit *Neisseria*.

Dexa – Neo përdoret në:
- gjendjet inflamatore në sy në të cilat nevojitet antiinflamatori steroid dhe ekziston infeksioni bakterial shoqërues ose rreziku për të;
- inflamacionet palpebrale dhe bulbare të konjunktivës, kornesë, segmentit anterior të globit të syrit, kur rreziku i përdorimit të steroidëve është më i vogël dhe i pranueshëm në raport me përfitimin nga zvogëlimi i edemës dhe inflamacionit;
- uveitet kronike anteriore dhe dëmtimet korneale nga lëndët kimike, radiacionet, djegiet termike dhe penetrimi i trupave të huaj;
- gjendjet kur rreziku për infeksione është i lartë.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI DEXA – NEO
Mos përdorni Dexa – Neo në qoftë se:

- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj glukokortikoidëve, ku bën pjesë deksametazon natrium fosfati dhe aminoglikozidikëve, ku bën pjesë neomicina ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit, pasi mund të shfaqen reaksione alergjie përfshirë anafilaksinë; reaksionet alergjike nga aminoglikozidët nuk janë të zakonshme, por kur ndodhin, shpesh janë të kryqëzuara brenda grupit kimik;
- keni sëmundje të tjera virale të kornesë e konjunktivës, përfshirë herpes simplex;
- keni sëmundje mykotike të syrit;
- keni tuberkuloz okular;
- keni infeksione purulente të pamjekuara të syrit.

Tregoni kujdes të veçantë me Dexa – Neo
- Përdorimi i zgjatur i kortikosteroidëve mund të çojë në hipertension okular/glaukomë me dëmtime të nervit optik, defekte në mprehtësinë e shikimit dhe fushëpamjes dhe formim të kataraktit posterior subkapsular.
- Përdorimi i zgjatur i kortikosteroidëve mund të frenojë përgjigjen e organizmit dhe të rrisë rrezikun për infeksione sekondare të syrit. Në ato sëmundje që shoqërohen me hollim të kornesë dhe të sklerës, përdorimi i kortikosteroidëve lokalë mund të shkaktojë perforim. Në patologjitë purulente të syrit, kortikosteroidët mund të maskojnë ose të theksojnë infeksionin ekzistues.
- Nëse Dexa – Neo përdoret për 10 ditë ose më tepër, këshillohet matja e presionit intraokular.
- Dexa – Neo duhet përdorur me shumë kujdes në të sëmurët me hipertension okular dhe/ose glaukomë. Në këto raste presioni intraokular duhet të matet më shpesh.
- Përdorimi i kortikosteroidëve pas kirurgjisë së kataraktit mund të vonojë shërimin dhe të rrisë incidencën e blebit filtrues.
- Përdorimi oftalmik i kortikosteroidëve mund të zgjasë dhe të përkeqësojë gravitetin e shumë infeksioneve virale të syrit (përfshirë herpes simplex). Përdorimi i kortikosteroidëve në të sëmurët që kanë kaluar herpes simplex kërkon kujdes dhe kontroll periodik tek okulisti.
- Kortikosteroidet për mjekim lokal nuk duhen përdorur në infeksionet e padiagnostikuar të "syrit të kuq", sepse përdorimi i papërshtatshëm i tyre mund të përbëjë rrezik për humbjen e shikimit.
- Mjekimi afatgjatë me neomicin sulfat duhet mënjanuar sepse mund të shkaktojë reaksione mbindjeshmërie në lëkurë dhe shfaqjen e mikroorganizmave rezistentë. Në infeksionet e rënda, mjekimi lokal duhet plotësuar me mjekim të përshtatshëm sistemik.
- Përdorimi i kortikosteroidëve oftalmikë tek pacientët që mbajnë lente kontakti mund të rrisë mundësinë për infeksione të syrit.
- Flisni me mjekun tuaj nëse vini re enjtje apo shtim në peshë në zonën e trungut apo fytyrë. Këto janë zakonisht shenjat e para të një sindrome të quajtur sindroma e Cushing. Mund të ndodhë frenimi i funksionit të gjendrës mbiveshkore pas ndërprerjes së një trajtimi afatgjatë ose intensiv me Dexa - Neo. Flisni me mjekun para se të ndërprisni trajtimin. Këto risqe janë veçanërisht të rëndësishme tek fëmijët dhe pacientët e trajtuar me barna si ritonavir apo kobicistat.

Kontaktoni mjekun nëse keni turbullim të shikimit ose shqetësime të tjera të tij.

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.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:
- barna antimuskarinikë, sepse kombinimi i tyre me kortikosteroidët oftalmikë rrit mundësinë e shfaqjes së glaukomës;
- barna të tjera që trajtojnë glaukomën, pasi kortikosteroidët kanë tendencë të rrisin presionin intraokular dhe për këtë arsye mund të pakësojnë efikasitetin e këtyre barnave;
- ritonavir ose kobicistat sepse mund të rrisin përqëndrimin e deksametazonit në gjak.

Neomicina rrit rrezikun për nefrotoksicitet kur jepet me ciklosporin, citotoksikë dhe antibakterialë të tjerë, si dhe rrezikun për ototoksicitet kur jepet me antibakterialë (kapreomicin dhe vankomicin), citotoksikë, diuretikët e ansës etj.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të përdorni këtë bar. Gjatë shtatzënisë duhet të evitohet përdorimi i Dexa – Neo. (Kategoria C) Dexa – Neo mund të përdoret gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji vetëm në rastet kur përfitimi e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetusi dhe fëmija, si dhe gjithmonë sipas këshillës së mjekut specialist.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Si të gjitha barnat që aplikohen në sy, edhe Dexa – Neo mund të shkaktojë turbullim të përkohshëm të shikimit ose çrregullime të tjera të shikimit, të cilat mund të ndikojnë në aftësinë për të drejtuar automjetin ose përdorur makineri. Nëse ndodh turbullimi i shikimit, duhet të prisni deri në qartësimin e plotë të tij përpara se të drejtoni automjetin ose përdorni makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Dexa-Neo

Tretësira me pika për sy Dexa-Neo përmban 0.5 mg klorur benzalkoni në një flakon 5 ml, i cili mund të shkaktojë irritim në sy, sidomos në qoftë se keni sy të thatë ose çrregullime të kornesë (shtresa transparente e përparme e syrit). Në qoftë se keni ndjesi jonormale të syrit, djegie ose dhimbje pas përdorimit të këtij bari, njoftoni mjekun tuaj.
Shmangni kontaktin me lentet e buta të kontaktit. Hiqini lentet e kontaktit përpara aplikimit dhe prisni të paktën 15 minuta përpara se t'i rivendosni. Kloruri i benzalkonit njihet për çngjyrosjen e lenteve të buta të kontaktit.

Pomada për sy Dexa-Neo përmban metilhidroksibenzoat (nipaginë), e cila mund të shkaktojë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara).

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 nuk duhet të ndryshoni asnjëherë dozën vetë, sido që të ndiheni.
Pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt për dozën që duhet të përdorni dhe kur duhet ta përdorni atë.
Zgjatja e mjekimit është në varësi të dëmtimit dhe mund të jetë nga pak ditë deri në disa javë, duke u bazuar edhe në përgjigjen terapeutike.

Tretësira me pika për sy Dexa-Neo aplikohet 1 – 2 pika në qeskën konjunktivale të syrit, çdo 1 orë gjatë ditës dhe çdo 2 orë gjatë natës, si terapi fillestare. Kur merret një përgjigjje pozitive reduktohet doza në 1 pikë çdo 4 orë. Më vonë reduktimi i dozës shkon në 1 pikë, 3 – 4 herë në ditë deri në qetësimin e simptomave.

Pomada për sy Dexa-Neo aplikohet 3 – 4 herë në ditë, si terapi fillestare. Kur shenjat e sëmundjes qetësohen, doza reduktohet në 2 herë në ditë dhe më vonë vazhdohet 1 herë në ditë për të kontrolluar simptomat.

Nuk duhen dhënë më shumë se 3 tubeta pomadë për sy ose 4 flakone pika për sy pa kaluar një kontroll të imtësishëm të pacientit nga mjeku specialist. Fillimi i mjekimit dhe ripërsëritja e tij duhet të bëhet vetëm pas një ekzaminimi të kujdesshëm të pacientit nga mjeku specialist nëpërmjet kontrollit me biomikroskop etj. Nëse mjekimi zgjat mbi 10 ditë duhet kontrolluar presioni intraokular.

Mënyra e administrimit të Dexa – Neo është:
- Lajini mirë duart.
- Maja e tubetit ose e pikatores të mos bjerë në kontakt me qerpikët, konjunktivën, lëkurën, gishtërinjtë ose sipërfaqe të tjera.
- Përdorimi i të njëjtit tubet/flakon në më shumë se një pacient mund të bëhet shkak për të shpërndarë infeksionin.
- Shikoni lart.
- Ulni kapakun e poshtëm të syrit për të krijuar një ulluk.
- Vendoseni pikatoren / majën e tubetit sa më afër ullukut, por pa e prekur atë.
- Hidhni sasinë e duhur të pikave / pomadës në ulluk.
- Mbylleni syrin për rreth 2 minuta.
- Sasia e tepërt e tretësirës / pomadës që del mund të hiqet me një garzë sterile.
- Bari duhet të mbahet i mbyllur në kohën kur nuk përdoret, pasi kur nuk përdoret me kujdesin e duhur mund të kontaminohet dhe të shkaktojë infeksione të syrit që bëhen shkak për dëmtime serioze të syrit dhe të shikimit.
- Nëse gjatë mjekimit, skuqja, irritimi, edema ose dhimbja në sy vazhdon të persistojë ose të rëndohet, mjekimi duhet ndërprerë dhe pacienti duhet të konsultohet me mjekun specialist. Po ashtu, në rastet kur pacienti ka kryer ndërhyrje kirurgjikale në sy ose ka pësuar trauma, ai gjithashtu duhet të konsultohet menjëherë me mjekun okulist.
- Bari duhet të mbahet në vende që nuk arrihen nga fëmijët.
- Në fëmijët, gratë shtatzëna apo ato që ushqejnë fëmijët me gji, Dexa – Neo mund të përdoret vetëm në rastet kur përfitimi e tejkalon rrezikun potencial të mundshëm, si dhe trajtimi duhet të jetë afatshkurtër.

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 përdorur gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren.
Rrallë ndodhin efekte anësore nga mbidozimi i Dexa – Neo.

Në qoftë se harroni të përdorni Dexa – Neo
Në qoftë se harroni një dozë Dexa – Neo, përdoreni atë sa më shpejt. Në qoftë se është pothuajse koha për dozën tjetër, përdoreni atë dhe kalojeni dozën e humbur. Mos përdorni dozë ekstra Dexa – Neo për të plotësuar dozën e humbur.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Dexa - Neo mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
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.

Efektet anësore më të zakonshme të Dexa – Neo:
- Mund të shkaktojë rritje të presionit intraokular, madhësia e të cilit varet nga doza e përdorur dhe kohëzgjatja e mjekimit. Ky efekt, si rregull, zhduket me ndërprerjen e mjekimit.
- Përdorimi okular i Dexa – Neo shkakton vonesë në shërimin e ulçeracioneve korneale dhe rrallë mund të shoqërohet me dëmtime të nervit optik, defekte në mprehtësinë e shikimit dhe fushëpamjes dhe me katarakt posterior subkapsular.
- Nga mjekimi lokal me neomicinë mund të shfaqen reaksione mbindjeshmërie, zakonisht të tipit të vonuar, të cilat mund të shkaktojnë irritim, djegie, kruarje dhe dermatit.
- Mjekimi me kortikosteroidë në ato sëmundje që shkaktojnë hollimin e kornesë dhe të sklerës, rrit rrezikun për perforim.
- Infeksionet virale dhe mykotike mund të përkeqësohen nga steroidet.

Efekte anësore me frekuencë të panjohur (frekuenca nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen)
- Probleme hormonale: rritje e tepërt e qimeve të trupit (sidomos tek femrat), dobësi e muskujve dhe humbje e masës së tyre, strije të purpurta në lëkurën e trupit, rritje e presionit të gjakut, perioda të parregullta ose mungesë e tyre, ndryshime në nivelet e proteinave dhe kalciumit në trupin tuaj, frenim i rritjes së fëmijëve dhe adoleshentëve si dhe fryrje e shtim në peshë në trup dhe fytyrë (e quajtur 'sindroma Cushing') (shih pikën 2, "Tregoni kujdes të veçantë me Dexa-Neo")
- Shikim i turbullt.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se vëreni efekte të tjera që nuk përmenden më lart.

5. SI TA RUANI DEXA – NEO

Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Dexa – Neo pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni në një vend të thatë e të freskët, në temperaturë nën 25°C.
Mos e ruani në ngrirje.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban tretësira me pika për sy Dexa-Neo

Lëndët aktive janë deksametazon natrium fosfat dhe neomicin sulfat.
1 ml tretësirë me pika për sy përmban 1.1 mg deksametazon natrium fosfat ekuivalent me 1 mg deksametazon fosfat (0.1%) dhe 5 mg neomicin sulfat (0.5%).
Lëndët ndihmëse janë: klorur benzalkoni, klorur natriumi, boraks, acid klorhidrik dhe ujë për injeksion.

Çfarë përmban pomada për sy Dexa-Neo
Lëndët aktive janë deksametazon natrium fosfat dhe neomicin sulfat.
1 g pomadë për sy përmban 0.55 mg deksametazon natrium fosfat ekuivalent me 0.5 mg deksametazon fosfat (0.05%) dhe 5 mg neomicin sulfat (0.5%).
Lëndët ndihmëse janë: vazelinë, vaj vazeline, alkool cetilstearilik, metilhidroksibenzoat, lanolinë e hidrogjenuar, makrogol dhe ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Tretësira me pika për sy Dexa-Neo: kuti me një shishe plastike sterile me 5 ml.
Pomada për sy Dexa-Neo: kuti me një tub steril me 3.5 g.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim (MAT) 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 15 x 25 cm

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