

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PRIMADEX

(1 mg + 3 500 IU + 6 000 IU)/ml, krople do oczu, zawiesina

Dexamethasonum + Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Primadex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Primadex
3. Jak stosować lek Primadex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Primadex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Primadex i w jakim celu się go stosuje

Primadex stosuje się w leczeniu chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie. Stan zapalny oka może być spowodowany zakażeniem lub innymi czynnikami wnikającymi do oka, lub urazami oka.

Primadex jest lekiem złożonym zawierającym dwa antybiotyki (neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan) i kortykosteroid (deksametazon).

Antybiotyki zawarte w kroplach Primadex są aktywne wobec większości bakterii chorobotwórczych powodujących zakażenia oka.

Deksametazon działa przeciwzapalnie, przeciwwzrostowo oraz przeciwświądowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Primadex

Kiedy nie stosować leku Primadex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon, neomycyny siarczan lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, polimyksyny B siarczan, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma choroby rogówki i spojówek, wywołane przez wirusy (np. *Herpes simplex* i inne wirusy);
- jeśli pacjent ma grzybicę oczu;
- jeśli pacjent ma gruźlicę oczu;
- jeśli pacjent ma nieleczone ropne (bakteryjne) zakażenie oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Primadex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Primadex:

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskrę); należy zasięgnąć porady lekarza,
- jeśli u pacjenta wystąpi świąd powiek, obrzęk, zaczerwienienie oka; należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza,
- jeśli lek stosuje się długotrwale; istnieje wtedy ryzyko zwiększonej podatności oka na zakażenia oraz zahamowania procesów gojenia zranień oka.

Należy poradzić się lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Primadex. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicytatem.

Długotrwałe stosowanie leku lub zwiększona częstość jego podawania mogą spowodować nadciśnienie oczne i (lub) jaskrę, co może prowadzić do uszkodzenia nerwu wzrokowego oraz zaburzenia ostrości i pola widzenia, a także tworzenia tylnej zaćmy podtorebkowej.

Lek należy stosować tak długo jak zalecił to lekarz. Jeżeli objawy choroby nasilą się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci, w związku z tym nie stosuje się go w tej grupie wiekowej.

Primadex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać ilość deksametazonu we krwi.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie dwóch lub więcej leków w postaci kropli do oczu, po zakropleniu leku Primadex należy odczekać 10-15 minut przed zakropleniem kolejnego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Primadex może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Primadex, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo przenikania śladowych ilości substancji czynnych do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku Primadex może wystąpić niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Primadex zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,044 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy występuje zakażenie oka.

3. Jak stosować lek Primadex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się w następujący sposób:

- w zakażeniach o łagodnym przebiegu: zwykle 1 lub 2 krople do oka (oczu) maksymalnie do sześciu razy na dobę;
- w zakażeniach o ciężkim przebiegu: zwykle 1-2 krople do oka (oczu) co godzinę do uzyskania poprawy, po czym przed odstawieniem leku należy stopniowo zmniejszyć dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz określi czas stosowania leku.

Sposób podawania

Primadex jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. **Wstrząsnąć butelkę przed każdym użyciem.**
3. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
4. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek lub innych powierzchni, ponieważ to może doprowadzić do zakażenia kropli.** Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku.
6. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
7. **Bezpośrednio po zakropleniu leku Primadex należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.**
8. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 4., 5. i 6.
9. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
10. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakraplanie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy ustąpią wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Primadex

Nie należy stosować większych dawek, ani stosować leku częściej niż zalecił lekarz. W przypadku przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą.

Pominięcie zastosowania leku Primadex

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej.

Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według schematu zaleconego przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku pojawienia się objawów nadwrażliwości na lek (świąd powiek, obrzęk i zaczerwienienie spojówek) należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- dyskomfort (przemijające pieczenie lub kłucie po zastosowaniu leku).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- alergiczne reakcje nadwrażliwości;
- świąd oka (oczu);
- zwiększone ciśnienie w oku;
- zaczerwienienie, przekrwienie oka;
- nasilone łzawienie;
- obrzęk i świąd powiek;
- punktikowe zapalenie rogówki.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jaskra z uszkodzeniem nerwu wzrokowego;
- ubytki pola widzenia, nieostre widzenie;
- powstanie tylnej zaćmy podtorebkowej;
- zaburzenia hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Primadex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Primadex

- Substancjami czynnymi leku są deksametazon, neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan. Każdy ml zawiesiny zawiera 1 mg deksametazonu, 3 500 IU neomycyny siarczanu i 6 000 IU polimyksyny B siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; polisorbata 20; benzalkoniowy chlorek, roztwór; hypromeloza; kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Primadex i co zawiera opakowanie

Primadex to biała lub kremowa zawiesina.

Primadex dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: