

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etafry, 1,5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Dexamethasoni natrii phosphas

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 lub farmaceuty.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Etafry zawiera substancję o nazwie deksametazon. Jest to kortykosteroid, który hamuje objawy zapalenia.

Lek ten jest wskazany w leczeniu niezakaźnych stanów zapalnych oczu, takich jak zapalenie spojówek, zapalenie powiek czy zapalenie błonki oka.

Jeśli po upływie zaleconego okresu leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etafry

Kiedy nie stosować leku Etafry:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie wewnątrz oka (nadciśnienie wewnątrzgałkowe);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka takie jak zakażenie wirusem opryszczki, postać wrzodziejąca wirusowego zakażenia rogówki, zakażenie prątkowe lub grzybicze oka, ostre zapalenie oka z wydzieliną ropną, zapalenie spojówek z wydzieliną ropną, opryszczkowe zapalenie powiek z wydzieliną ropną, jęczmień;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie spojówek z wrzodziejącym zapaleniem rogówki, nawet jeśli jest ono we wczesnym stadium;
- zmiany i otarcia rogówki;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etafry należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Etafry wymagana jest ścisła kontrola okulistyczna, a w szczególności:

- jeśli lek jest stosowany przez dwa tygodnie lub dłużej, ponieważ wiąże się z tym ryzyko podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego;
- w przypadku przewlekłego (1-4 lat) stosowania kortykosteroidów do oka, szczególnie w dużych dawkach, ponieważ mogą one powodować zmętnienie soczewki (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusowe, ponieważ stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do pogorszenia/nasilenia stanu, co z kolei może skutkować nieodwracalnym zmętnieniem rogówki;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie związane ze ścięciem rogówki;
- w przypadku opryszczkowego zapalenia rogówki (wywołanego przez wirusa opryszczki), ponieważ stosowanie kortykosteroidów może opóźniać gojenie się ran i zwiększać częstość występowania i zasięg zakażeń;
- u pacjentów z bakteryjnym, wirusowym lub grzybiczym zapaleniem spojówek, ponieważ podawanie kortykosteroidów do oka może maskować objawy progresji zakażenia;
- w przypadku stosowania innych kropli do oczu zawierających fosforany (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie 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 Etafry. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

We wszystkich powyższych przypadkach oraz w przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku, lekarz zaleci przerwanie stosowania kropli do oczu i wdroży odpowiednie leczenie.

Soczewki kontaktowe

Lekarz zaleci wyjęcie soczewek kontaktowych przed zastosowaniem leku. Brak informacji na temat działania tego leku na soczewki kontaktowe. Nie należy w związku z tym zakładać soczewek kontaktowych bezpośrednio po zakropleniu.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Etafry u dzieci.

W każdym przypadku należy unikać ciągłego, długotrwałego stosowania kortykosteroidów.

Lek Etafry 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, w tym także o lekach dostępnych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków zawierających fosforany. Okulista będzie ściśle i regularnie monitorował stan rogówki.

Działanie leku Etafry mogą osłabiać następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (barbiturany, fenytoina)
- leki stosowane w zaburzeniach snu lub w stanach lękowych (leki uspokajające i na bezsenność)
- leki stosowane w leczeniu różnych zakażeń bakteryjnych (ryfampicyna).
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi lub udrażnianiu nosa (efedryna)

Lek Etafry może osłabiać działanie następujących leków:

- leki takie jak leki antycholinoesterazowe (wskazane w przypadku spowolnionej perystaltyki jelit i miastenii [osłabieniu mięśni]);
- leki stosowane w zakażeniach wirusowych oka;

- salicylany, czyli leki podobne do aspiryny (stosowane w zwalczaniu stanów zapalnych, bólu i gorączki oraz w celu rozrzedzenia krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą powodować zwiększenie stężenia deksametazonu we krwi i nasilenie związanych z nim działań, np. zespołu Cushinga.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu atropiny lub podobnych produktów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie z lekiem może zwiększać ciśnienie wewnątrz oka.

Lek Etafry można stosować z innymi lekami okulistycznymi, ale ważne jest, aby przestrzegać instrukcji w punkcie 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Stosowanie w ciąży

Ten lek nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna tego jego stosowanie za konieczne. Wówczas można go stosować jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Lek Etafry nie jest zalecany do stosowania w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak, jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, mogą one powodować nieostre widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci normalne widzenie.

Lek Etafry zawiera fosforany.

Lek zawiera 0,13 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 3,66 mg/ml.

Jeśli pacjent doznał ciężkiego urazu przezroczystej warstwy w przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach doprowadzić od powstania mętnych plam na rogówce w wyniku nagromadzenia się wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować lek Etafry

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

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka 3 do 4 razy dziennie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Instrukcja użycia

- 1) Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
- 2) Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
- 3) Oderwać pojemnik jednodawkowy z paska.

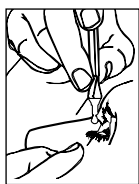


- 4) Otworzyć, przekręcając górną część, bez pociągania.



- 5) Usiąść lub położyć się i odchylić głowę do tyłu, spoglądając w górę. Kciukiem i palcem wskazującym ostrożnie i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół.

- 6) Nie dotykać końcówką pojemnika jednodawkowego oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, aby uniknąć zanieczyszczenia.



Ponieważ po otwarciu pojemnika jednodawkowego zachowanie sterylności jest niemożliwe, wszelkie pozostałości leku należy po podaniu wyrzucić

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Etafry nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etafry

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Etafry.

W przypadku nieumyślnego podania większej niż zalecana liczby kropli należy dokładnie przepłukać oko. Należy zastosować następną dawkę w normalny sposób.

W przypadku nieumyślnego połknięcia produktu lekarz może rozważyć płukanie żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Etafry

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Etafry

Pacjenci z istniejącym ciężkim uszkodzeniem rogówki grożącym utratą wzroku nie powinni przerywać leczenia bez skonsultowania się z lekarzem prowadzącym. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Etafry z innymi lekami okulistycznymi

W przypadku stosowania więcej niż jednego leku okulistycznego należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy stosować w ostatniej kolejności.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U większości osób stosujących te krople do oczu nie występują żadne działania niepożądane.

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów są następujące:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 osoby na 10

- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po 15-20 dniach podawania do oka u predysponowanych pacjentów i pacjentów z jaskrą.

Często: występują nie częściej niż u 1 osoby na 10

- dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, kłucie, swędzenie i zaburzenia widzenia po zakropleniu.

Objawy te są zazwyczaj przemijające i mają łagodny charakter.

Niezbyt często: występują nie częściej niż u 1 osoby na 100

- zmętnienie soczewki (powstawanie zaćmy) w rezultacie przewlekłego stosowania kortykosteroidów;
- pogorszenie/nasilenie zakażenia wirusem opryszczki (*Herpes simplex*) lub zakażeń grzybiczych;
- opóźnione gojenie się ran.

Bardzo rzadko: występują nie częściej niż u 1 osoby na 10 000

- perforacja rogówki;
- zwapnienie rogówki.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- 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”).

We wszystkich powyższych przypadkach należy zaprzestać stosowania kropli do oczu i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Etafry

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na dolnej części każdego pojemnika jednodawkowego, na opakowaniu ochronnym i na pudełku po EXP. Termin ważności dotyczący nieotwartego i prawidłowo przechowywanego leku oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Krople przeznaczone są do jednorazowego użytku i dostarczane są w pojemnikach jednodawkowych. Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast użyć; resztę niewykorzystanego leku należy wyrzucić.

Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki okres ważności jednodawkowych pojemników wynosi 28 dni; po upływie tego okresu nieużyte pojemniki jednodawkowe należy wyrzucić.

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 Etafry

- Substancją czynną jest deksametazonu sodu fosforan. 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg deksametazonu sodu fosforanu.

- Pozostałe składniki to sodu cytrynian, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Etafry i co zawiera opakowanie

Etafry, to bezbarwny roztwór w pojemnikach jednodawkowych zawierających 0,3 ml kropli do oczu, zapakowanych po 5 sztuk w aluminiowe saszetki i umieszczonych w tekturowym pudełku. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,45 mg deksametazonu sodu fosforanu w 0,3 ml roztworu.

Pudełko tekturowe zawiera 2 lub 4 aluminiowe saszetki.

Każde opakowanie tekturowe zawiera 10 lub 20 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci S. Antonio (CT)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki 29.11.2023