

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Dexamytrex® ; 0,3 mg/g + 5 mg/g; mast za oči**

INN: deksametazon, gentamicin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Dexamytrex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dexamytrex
3. Kako se primenjuje lek Dexamytrex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexamytrex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dexamyltrex i čemu je namenjen

Lek Dexamyltrex, mast za oči sadži aktivne supstance deksametazon i gentamicin-sulfat. Deksametazon spada u grupu glukokortikoida (lekovi koji se koriste u terapiji zapaljenskih stanja), dok gentamicin spada u grupu antibakterijskih lekova (lekovi koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija).

Lek Dexamyltrex, mast za oči se koristi kod infekcija prednjeg segmenta oka prouzrokovanih patogenima osetljivim na gentamicin, npr. bakterijsko zapaljenje vežnjače ili rožnjače, bez oštećenja epitela, i ivice očnog kapka sa veoma izraženom zapaljenskom reakcijom. Lek Dexamyltrex, mast za oči se takođe koristi kod alergijskih zapaljenja vežnjače i ivice očnog kapka, praćenih bakterijskim superinfekcijama.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dexamyltrex

### Lek Dexamyltrex ne smete primenjivati:

- kod preosetljivosti na deksametazon i/ili gentamicin ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u odeljku 6;
- kod akutnih gnojnih oboljenja prednjeg segmenta oka;
- kod površinskih herpetičnih infekcija rožnjače (*Herpes corneae superficialis*);
- kod povreda i ulceroznih lezija (čira) rožnjače;
- kod tuberkuloze oka;
- kod gljivičnih infekcija oka;
- kod glaukoma otvorenog i zatvorenog ugla.

### Upozorenja i mere opreza

Za vreme terapije lekom Dexamyltrex, mast za oči, ne smete nositi kontaktna sočiva.

### Drugi lekovi i lek Dexamyltrex

Do sada nisu zabeležene interakcije tokom primene leka.

Ukoliko uzimate dodatnu terapiju sa drugim kapima ili mastima za oči u isto vreme, treba napraviti vremenski razmak od oko 15 minuta između primene dva različita leka. Mast za oči uvek primenite na kraju. Obavestite svog oftalmologa, internistu ili lekara o svim lekovima koje uzimate ili primenjujete na oku.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.

#### Trudnoća

Kako se mogućnost značajnog sistemskog izlaganja leku ne može isključiti čak i kada se glukokortikoidi primenjuju u oko, primenu leka Dexamyltrex, masti za oči, treba izbegavati za vreme trudnoće. Vaš lekar će nakon pažljive procene odlučiti da li smete da koristite ovaj lek. Ako je primena leka Dexamyltrex, masti za oči neophodna, onda se lek mora primenjivati u što kraćem vremenskom intervalu. U slučaju produžene upotrebe glukokortikoida tokom trudnoće, može doći do zaostajanja u rastu i razvoju ploda. Zbog toga je neophodno da pre terapije ovim lekom obavestite svog lekara ako planirate trudnoću, ako ste već trudni ili ukoliko mislite da ste trudni.

#### Dojenje

Glukokortikoidi, kojima pripada i deksametazon, izlučuju se u majčino mleko. Do sada nije zabeležen uticaj leka na odojčice žene koja doji, a na terapiji je ovim lekom. Vaš lekar će nakon pažljive procene odlučiti da li

smete da koristite ovaj lek u periodu dojenja. Ukoliko su zbog težine bolesti neophodne visoke doze leka, lekar će Vam savetovati da prekinete dojenje.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene leka Dexamytrex, masti za oči u konjunktivalnu kesicu, može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama neposredno nakon primene leka Dexamytrex, masti za oči, sve dok se vid ne izbistri.

### **Lek Dexamytrex sadrži lanolin, butilhidroksitoluen i propilenglikol**

Lanolin može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Butilhidroksitoluen može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

### **3. Kako se primenjuje lek Dexamytrex**

Lek Dexamytrex, mast za oči primenjujte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

Ukoliko nije drugačije propisano, 2-3 puta dnevno i pred spavanje naneti mast u dužini od 5 mm u konjunktivalnu kesicu obolelog oka.

Povucite donji kapak malo od oka i nanesite propisanu dozu Dexamytrex, masti za oči u konjunktivalnu kesicu.

#### Trajanje terapije

Trajanje terapije određuje lekar, koji će u vremenskim razmacima, u zavisnosti od težine bolesti, kontrolisati efikasnost terapije lekom Dexamytrex, mast za oči i odlučiti o daljoj terapiji. Trajanje terapije po pravilu ne bi trebalo da bude duže od 2 nedelje; preporučuje se da se za vreme terapije kontroliše i očni pritisak.

### **Ako ste primenili više leka Dexamytrex nego što treba**

Kratkotrajno predoziranje lekom Dexamytrex, mast za oči ne dovodi do poznatih neželjenih dejstava. Ukoliko dete slučajno proguta mast, postoji opasnost od trovanja.

### **Ako ste zaboravili da primenite Dexamytrex**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da primenite lek. Što je pre moguće, nastavite sa redovnom primenom leka, prema doznom režimu koji Vam je propisao Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dexamytrex**

Lek Dexamytrex, mast za oči uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš lekar.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Postoje dokazi o retkim slučajevima proširenja zenice.

Primena leka Dexamytrex, masti za oči posle povreda rožnjače može da dovede do otežanog i usporenog zarastanja rane.

Kod produžene upotrebe leka zabeležena je pojava povišenog očnog pritiska (glaukom) i zamućenja očnog sočiva (katarakta). Zabeležene su lokalizovane iritacije, kao što je peckanje i bol, neposredno nakon primene. Mogu se javiti reakcije preosetljivosti (između ostalog, otok kapaka i konjunktive, svrab, hiperemija konjunktive i kontaktni ekcem).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dexamytrex**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dexamytrex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:* 6 nedelja, na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Dexamytrex**

*Aktivne supstance:* deksametazon i gentamicin-sulfat.

1 g masti za oči sadrži 0,3 mg deksametazon a i 5,0 mg gentamicin-sulfata (što odgovara 3,0 mg gentamicina).

*Pomoćne supstance:* hlorobutanol, hemihidrat; miristolalkohol; lanolin; parafin, tečni; vazelin, beli; DL-alfa-tokoferol; *Oxynex 2004* (sastava: butilhidroksitoluen; askorbilpalmitat; limunska kiselina, monohidrat; glicerolmonostearat; propilenglikol).

### **Kako izgleda lek Dexamytrex i sadržaj pakovanja**

Mast za oči.

*Izgled:* mast meke konzistencije, svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je višeslojna tuba sa aplikatorom za ciljanu primenu od polietilena visoke gustine (HDPE) i zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 3 g masti za oči) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

*Proizvođač:*

DR. GERHARD MANN CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH, Brunsbutteler Damm 165 - 173, Berlin, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02327-16-001 od 26.04.2017.