

Bipacksedel: Information för användaren

Dexozed 1 mg/ml ögondroppar, lösning dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dexozed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexozed
3. Hur du använder Dexozed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexozed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexozed är och vad det används för

Dexozed innehåller dexametason som är en kortikosteroid som hämmar inflammatoriska symtom (såsom smärta, svullnad och röda ögon).

Dexozed används för behandling av inflammation i ögat/ögonen.

Om du har ett infekterat öga (rött öga, tårflöde och sekret) ges du ett annat läkemedel som du ska ta på samma gång som Dexozed. Se avsnitt 2.

Dexozed ögondroppar, lösning, är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel.

Dexametason som finns i Dexozed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexozed

Använd inte Dexozed

- om du är allergisk mot dexametasonfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en ögoninfektion som inte behandlas med något läkemedel,
- om du har en skada på ögats yta (små hål, sår eller skada som inte har läkts fullständigt),
- om du har förhöjt tryck i ögat som man vet har orsakats av glukosteroider (en typ av kortikosteroider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dexozed.

- får inte injiceras eller sväljas
- undvik kontakt mellan droppspetsen och ögat eller ögonlocket
- noga kontroll av ögat krävs vid användning av Dexozed och speciellt:
 - hos barn och äldre. Mer frekventa ögonkontroller rekommenderas.

- om du har en ögoninfektion. Använd Dexozed endast om du använder ett läkemedel mot infektioner.
- om du har sår på hornhinnan, ett öppet sår på ögats yta tillsammans med extrem smärta, tårflöde, kisande och synförlust. Använd inte Dexozed, om inte inflammationen är huvudorsaken till den fördröjda sår läkningen.
- om du har förhöjt tryck i ögat. Om du redan har haft ökat tryck i ögat efter att du använt ett steroidläkemedel för ögon, löper du risk att igen utveckla ökat tryck i ögat om du använder Dexozed.
- om du har glaukom, ett tillstånd som kan orsaka skada på den optiska nerven och kan leda till förlust av synen.
- Vid första tecken på inlagring av kalcium i hornhinnan ska du sluta använda läkemedlet och övergå till ett fosfatfritt läkemedel.
- Barn: kontinuerlig långtidsbehandling ska undvikas.
- Om du har svår allergisk konjunktivit (rött öga, svullnad, klåda och tårflöde i ögat) som ett annat läkemedel inte har kunnat behandla, ska du endast använda Dexozed en kort tid.
- Diabetes: Om du är diabetiker, tala om det för din ögonläkare eller optiker.
- Om du har ett rött öga som inte har fått någon diagnos, använd inte Dexozed.
- Kontaktlinser: Använd inte kontaktlinser under behandlingen med Dexozed.

Om du tidigare varit överkänslig vid kontakt med silver bör du inte använda denna produkt.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av långtidsbehandling eller intensiv behandling med Dexozed. Dessa risker är särskilt viktiga hos barn och patienter som behandlas med ett läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Dexozed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder något annat ögonläkemedel, ska du vänta i 15 minuter mellan varje läkemedel. Utfällning av kalciumfosfat på ytan av hornhinnan har observerats vid lokal samtidig behandling med ögondroppar som innehåller steroider och ögondroppar som innehåller beta-blockerare (för behandling av högt tryck i ögat).

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information beträffande användning av dexametason under graviditet för att känna till de potentiella biverkningarna. Därför rekommenderas inte användning av Dexozed under graviditet.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i modersmjölk. Den totala dosen av Dexozed är dock liten. Därför kan Dexozed användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan ha dimsyn under en kort tid efter att du använt dina droppar. Kör inte eller använd inte maskiner förrän du återfått normal syn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexozed innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 1,976 mg fosfat per ml lösning, motsvarande 7,450 mg dinatriumfosfatdodekahydrat.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Dexozed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe 4-6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandlingen börja med 1 droppe varje timme och doseringen kan sänkas till 1 droppe var 4:e timme då ett gynnsamt svar har observerats. Det är viktigt att minska dosen långsamt för att förhindra återfall.

Äldre

Speciell dosering är inte nödvändig.

Användning hos barn

Använd inte detta läkemedel för långtidsbehandling utan avbrott.

Instruktion för användning

Okulär användning: Detta läkemedel är avsett att användas i ögonen.

Undvik att röra vid ögat eller områden runt ögat med flerdosbehållarens droppspets. Det kan orsaka skada på ögat. Ögondroppslösningen kan bli förorenad av bakterier som kan leda till ögoninfektion och allvarlig skada på ögat, till och med synförlust.

För att förhindra att flerdosbehållaren kontamineras bör droppflaskans spets inte komma i kontakt med någon yta.

Innan du droppar lösningen i ögat:

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Du får inte använda läkemedlet om förseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- När du använder flaskan för första gången ska du, före du droppar en droppe i ögat, öva dig i användningen av droppflaskan genom att försiktigt trycka på den så att en droppe frigörs i luften, bort från ögat.
- När du är säker på att du kan droppa en droppe åt gången, ska du välja en ställning som är bekvämast för dig för att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

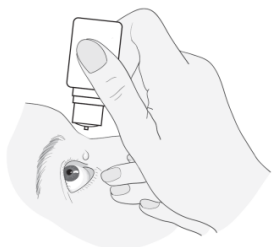
Instillation:

1. Håll i flaskan alldeles under locket och vrid locket för att öppna flaskan. Vidrör ingenting med spetsen på flaskan för att undvika att lösningen kontamineras.



2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.

3. Dra ner det nedre ögonlocket och blicka uppåt. Tryck lätt i mitten på flaskan och låt en droppe falla i ögat. Observera att det kan dröja några sekunder mellan det att du trycker och droppen kommer ut. Kläm inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska använda läkemedlet ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



4. Blinka ett par gånger så att droppen sprids över ögat.

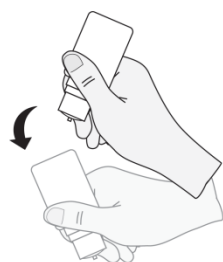


5. När du har använt Dexozed pressa med fingret i ögonvrån vid näsan under några minuter. Det hjälper till att förhindra att ögondropparna kommer ut i resten av kroppen.



6. Upprepa anvisningarna 2-5 för att droppe en droppe i det andra ögat också, om läkaren har instruerat dig att göra det. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om det gäller för dig och vilket öga som ska behandlas.

7. Efter användning och innan du sätter locket på flaskan ska den skakas en gång i nedåtgående riktning, utan att droppspetsen vidrörs, för att avlägsna all vätska som blivit kvar på spetsen. Det är nödvändigt för att följande droppar ska kunna droppas.



Efter att du har använt alla doser kommer det att finnas kvar lite av Dexozed i flaskan. Det gör ingenting för en extra mängd av Dexozed har lagts till och du får den fulla mängden Dexozed som läkaren har ordinerat. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullgjort behandlingen.

Upprepad behandling

4-6 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Behandlingstidens längd varierar vanligen mellan några få dagar till maximalt 14 dagar.

Om du använt för stor mängd av Dexozed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Skölj ögat med sterilt vatten om du har droppat för mycket av läkemedlet i ögat och ögat känns ömt. Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Dexozed

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dexozed

Sluta inte att använda detta läkemedel plötsligt. Rådfråga alltid läkare om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hormonbesvär:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Ögonbiverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- högt tryck i ögat, efter två veckors behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- obehag, irritation, sveda, stickning, klåda och dimsyn. Dessa biverkningar är vanligen milda och kortlivade.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- tecken på en allergisk reaktion,
- fördröjd läkning,
- linsgrumling (katarakt),
- infektioner,
- högt tryck i ögat (glaukom).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- inflammation i ögats bindhinna som ger rött öga, tårflöde och irritation (konjunktivit),
- vidgad pupill (mydriasis),
- ansiktssvullnad (ansiktsödem),
- hängande ögonlock (ptosis),
- inflammation i iris som orsakar smärta och rodnad (uveit),
- kalkansamling på hornhinnan (förkalkning av hornhinnan),
- inflammation i hornhinnan som orsakar dimsyn, torra ögon, ljuskänslighet, brännande känsla, tårflöde och en känsla av sand i ögat (kristallin keratopati),
- förändringar i hornhinnans tjocklek,
- svullnad av hornhinnan (hornhinneödem),
- sår på hornhinnan som orsakar smärta, tårflöde, kisande och synförlust,
- små hål på hornhinnan (hornhinneperforation).

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexozed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte ögondropparna längre än 28 dagar efter att flaskan har öppnats första gången. När du öppnar flaskan första gången ska du anteckna datumet på utrymmet på flaskan och ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på ytterförpackningen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonfosfat.
En milliliter lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat som dexametasonnatriumfosfat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexozed ögondroppar levereras som en 6 ml klar lösning i en vit ogenomskinlig 11 ml LDPE-flaska med vitt Novelia-munstycke (HDPE och silikon) och ett vitt lock av HDPE.

En kartong innehåller 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

HORUS PHARMA
22 allée Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nice
Frankrike

Tillverkare

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grekland

eller

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière,
ANNONAY 07100
Frankrike

Lokal företrädare

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-27