

Příbalová informace: informace pro pacienta

Darazur 1mg/ml oční kapky roztok dexamethason-dihydrogen-fosfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Darazur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Darazur používat
3. Jak se přípravek Darazur používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Darazur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Darazur a k čemu se používá

Darazur jsou oční kapky ve vícedávkovém obalu, které obsahují látku zvanou dexamethason. Tato látka je kortikosteroid, který potlačuje zánětlivé příznaky.

Darazur je indikován k léčbě zánětu oka (očí).

Oko nemá být infikováno (červené oko, sekret, slzení, ...), jinak má být nasazena kombinovaná specifická léčba Vaší infekce (viz bod 2).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Darazur používat

Nepoužívejte přípravek Darazur:

- Jestliže máte **infekci oka**, která by mohla být bakteriální (akutní hnisavá infekce), plísňová, virová (*herpes simplex virus*, virus vakcinie, *varicella zoster virus*) nebo amébová,
- Jestliže máte **poškození rohovky** (perforace, vřed nebo léze spojené s neúplným zhojením),
- Jestliže máte **oční hypertenzi (zvýšený tlak v oku)**, o kterém je známo, že je způsobena glukosteroidy (skupina kortikosteroidů),
- Jestliže jste **alergický(á) na sodnou sůl dexamethason-fosfátu** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Darazur se poraďte se svým lékařem

NEPODÁVEJTE INJEKČNĚ, NEPOLYKEJTE

Zabraňte kontaktu mezi hrotem dávkovače a okem nebo očními víčky.

- Během používání přípravku Darazur je vždy vyžadováno pečlivé sledování stavu očí, a to zejména:
 - u dětí a starších pacientů. Doporučuje se častější sledování očí,
 - jestliže máte oční infekci. Používejte Darazur pouze v případě, že je infekce léčena protiinfekční léčbou,
 - jestliže máte vřed na rohovce. Nepoužívejte lokální léčbu dexamethasonem nebo přípravkem Darazur, pokud zánět není hlavní příčinou opožděného hojení,
 - jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem. Pokud jste již zaznamenal(a) nežádoucí reakce na lokální léčbu steroidy, které vedly ke zvýšení očního tlaku, existuje u Vás riziko rozvoje zvýšeného očního tlaku, pokud jste léčen(a) přípravkem Darazur.
 - jestliže máte glaukom.
- Děti: je nutné se vyhnout kontinuální, dlouhodobé léčbě.
- Závažná alergická konjunktivitida (zánět spojivek): pokud máte závažnou alergickou konjunktivitidu, která nereaguje na standardní léčbu, používejte Darazur pouze po krátkou dobu.
- Cukrovka: pokud jste máte cukrovku, informujte svého očního lékaře.
- Červené oko: pokud máte červené oči, které nebyly diagnostikovány, nepoužívejte Darazur.
- Kontaktní čočky: během léčby přípravkem Darazur se vyvarujte nošení kontaktních čoček.
- Pacienti s anamnézou kontaktní přecitlivělosti na stříbro nemají používat Darazur, protože kapky mohou obsahovat stopy stříbra.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenate otoky a přibírání na váze kolem trupu a v obličejí, protože to jsou obvykle první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby přípravkem Darazur může dojít k potlačení funkce nadledvin. Než sám(a) ukončíte léčbu, poraďte se se svým lékařem. Tato rizika jsou zvláště důležitá u dětí a pacientů léčených ritonavirem nebo kobicistatem.

Pokud zaznamenate rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Darazur

Pokud používáte jakýkoli jiný lék, který se má aplikovat do oka, je třeba mezi podáním jednotlivých léků počkat 15 minut.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat, protože to může zvýšit hladinu dexamethasonu v krvi.

Při lokálním současném používání steroidů a beta-blokátorů bylo pozorováno vysrážení fosforečnanu vápenatého na povrchu rohovky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Nejsou k dispozici dostatečné informace o používání dexamethasonu během těhotenství k zhodnocení možných nežádoucích účinků. Proto se používání přípravku Darazur během těhotenství nedoporučuje.
- Není známo, zda se tento lék vylučuje do mateřského mléka. Celková dávka dexamethasonu je však nízká.
- Proto může být Darazur používán během kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se

se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Stejně jako u všech očních kapek může dočasně rozmazané vidění nebo jiné ovlivnění zraku ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud se nevrátí normální vidění.

Přípravek Darazur obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje celkem 2,177 mg fosfátů v jednom ml roztoku.

Pokud trpíte závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovky), mohou fosfáty ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku hromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Darazur používá

Dávkování

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 kapka 4 až 6krát denně do postiženého oka. V závažných případech lze léčbu zahájit 1 kapkou každou hodinu a snížit na 1 kapku každé 4 hodiny, jakmile je pozorována příznivá odezva. Doporučuje se postupné snižování dávky, aby se zabránilo návratu obtíží.

- U starších pacientů: není třeba upravovat dávku.

- U dětí: je třeba se vyhnout kontinuální, dlouhodobé léčbě.

Způsob podání

Oční podání: Tento léčivý přípravek je určen k podání do oka.

- ① Před použitím přípravku si důkladně **umyjte ruce**.
- ② Aplikujte **jednu kapku do postiženého oka**, dívejte se nahoru a táhněte spodní víčko dolů prstem.
- ③ Ihned po aplikaci **lehce zatlačte** prstem na vnitřní koutek léčeného oka na několik minut (za účelem snížení rizika systémových reakcí a zvýšení průniku léčivé látky do oka).
- ④ **Po použití a před opětovným uzavřením** je třeba vícedávkovou nádobu protřepat směrem dolů, aniž byste se dotkl(a) hrotu kapátka, abyste odstranil(a) zbytkovou tekutinu na hrotu. Tohle je nezbytné pro další podání kapek.

Frekvence podání

4krát až 6krát denně.

Délka léčby

Délka léčby se obvykle pohybuje od několika dnů do maximálně 14 dnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Darazur, než jste měl(a)

Vypláchněte oko sterilní vodou, pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho přípravku a dochází k dlouhodobému podráždění.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Darazur

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Darazur

Léčbu náhle neukončujte. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Endokrinní poruchy:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- při častém používání nemusí nadledviny produkovat dostatek hormonů (útlum funkce kůry nadledvin). To se může projevit nízkou hladinou cukru v krvi, dehydratací, ztrátou tělesné hmotnosti a pocitem zmatenosti z toho, kde se nacházíte.
- Hormonální problémy: růst ochlupení (zejména u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži těla, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, zastavení růstu u dětí a dospívajících a otoky a zvýšení tělesné hmotnosti a obličej (nazývané „Cushingův syndrom“) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Poruchy oka:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- Zvýšení nitroočního tlaku, po 2 týdnech léčby.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- po nakapání nepříjemné pocity, podráždění, pálení, bodání, svědění, rozmazané vidění. Tyto projevy jsou obvykle krátkodobé a mírné.

Méně časté: mohou ovlivnit až 1 člověka ze 100

- alergické reakce a reakce z přecitlivělosti na jednu složku očních kapek,
- zdlouhavé hojení,
- zakalení čočky (katarakta),
- infekce,
- glaukom (zelený zákal).

Velmi vzácné: mohou ovlivnit až 1 z 10 000 lidí

- zánět očních spojivek (konjunktivitida),
- rozšíření zornic ,
- otok obličej,
- pokles očních víček ,
- zánět duhovky,
- kalcifikace rohovky,
- zánět rohovky (krystalická keratopatie),
- změny tloušťky rohovky,
- otok rohovky,

- vřed rohovky,
- perforace rohovky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Darazur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vícedávkovém obalu a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření sáčku: spotřebujte vícedávkové balení do 28 dnů.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Darazur obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethason-dihydrogen-fosfát. Jeden mililitr roztoku obsahuje 1 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu (jako sodnou sůl dexamethason-fosfátu).
- Pomocnými látkami jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 399), chlorid sodný, dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Darazur vypadá a co obsahuje toto balení

Darazur je čirý bezbarvý roztok očních kapek dodávaný ve vícedávkovém obalu.

Vícedávkový obal je 1 ml bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (s kapátkem a šroubovacím uzávěrem) obsahující 6 ml roztoku. Balení obsahuje 1 nebo 3 vícedávkové obaly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
Viedeň, Rakousko

Tento přípravek je registrován ve členských státech EHS pod následujícími názvy:

Rakousko, Bulharsko, Dánsko, Německo, Nizozemsko : Dexanova

Belgie : Darazon
Chorvatsko, Maďarsko, Polsko, Česká republika : Darazur
Slovenská republika : Daraoc
Itálie, Portugalsko : Amexzur
Španělsko: Amexxine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.