

**Prospect: Informații pentru utilizator****SPERSADEX COMP 5 mg/ 1 mg/ml picături oftalmice soluție**  
Dexametazonă, Cloramfenicol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Spersadex Comp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spersadex Comp
3. Cum să utilizați Spersadex Comp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spersadex Comp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Spersadex Comp și pentru ce se utilizează**

Denumirea picăturilor oftalmice pe care le utilizați este Spersadex Comp. Ingredientele active sunt 5 mg cloramfenicol și 1mg fosfat sodic de dexametazonă pentru 1 ml de soluție oftalmică.

Dexametazona este un antiinflamator care face parte din grupa medicamentelor numite corticosteroizi, iar cloramfenicolul este un antibiotic și este eficient împotriva bacteriilor gram- pozitive și gram-negative și, de asemenea, împotriva altor microorganisme.

Spersadex Comp picături oftalmice este utilizat în tratamentul inflamațiilor părții anterioare a ochiului, la pacienți la care este indicat tratamentul cu corticosteroizi, și există o infecție concomitentă cu bacterii sensibile la cloramfenicol sau cu risc crescut de apariție a acestor infecții.

Medicul dumneavoastră vă va explica afecțiunea de care suferiți.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează Spersadex Comp sau de ce acest medicament v-a fost prescris, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spersadex Comp**

Urmați toate instrucțiunile medicului cu atenție. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect.

**Nu utilizați Spersadex Comp**

- dacă sunteți alergic la cloramfenicol, fosfat sodic de dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă suferiți de vătămări și ulcerații ale corneei (partea transparentă a ochiului), infecții virale (de exemplu, *herpes simplex*) și infecții fungice
- dacă suferiți de tulburări ale sângelui grave cauzate de incapacitatea măduvei spinării de a produce cantități normale de celule sanguine și afecțiuni hepatice.
- dacă aveți antecedente familiale de deprimare a măduvei spinării.
- La copii nou-născuți (în vârstă de 0 până la 27 zile

În cazul în care considerați că oricare dintre acestea vi se potrivesc, nu utilizați picăturile oftalmice, ci discutați cu medicul dumneavoastră mai întâi, apoi urmați-i sfatul.

### **Atenționări și precauții**

Spune-ți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Spersadex Comp dacă:

- aveți o afecțiune care determină tensiune crescută la nivelul ochiului (glaucom),
- ați fost diagnosticat cu o afecțiune care determină încheșoșarea lentilei ochiului (cataracta posterioară sub-capsulară), sau cu alte boli ale ochilor,
- ați fost recent operat la nivelul ochilor, de exemplu pentru cataractă,
- suferiți de diabet zaharat,
- urmați deja un tratament cu picături pentru ochi pentru durere și/sau inflamare (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau glucocorticoizi).

### **Spersadex Comp împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spersadex Comp nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bactericide (substanțe care omoară bacteriile, cum sunt peniciline, cefalosporine, gentamicină, tetraciline, polimixină B, vancomicină, sulfadiazină).

Ca măsură de precauție, Spersadex Comp nu trebuie administrat în același timp cu medicamente care afectează dezvoltarea celulelor sanguine, cum sunt sulfoniluree, anticoagulante cumarinice, hidantoină și metotrexat.

De asemenea, Spersadex Comp nu trebuie utilizat concomitent cu medicamente pentru tratamentul durerii și/sau inflamației (antiinflamatoare nesteroidiene).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Spersadex Comp nu trebuie prescris pacientelor însărcinate.

### **Alăptarea**

Nu utilizați Spersadex Comp dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți vedere încheșoșată sau sunteți obosit după ce ați utilizat Spersadex Comp picături oftalmice, trebuie să așteptați până când aceste simptome au dispărut înainte să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Spersadex Comp conține clorură de benzalconiu**

Clorura de benzalconiu din soluția oftalmică se poate acumula în lentilele de contact moi, de aceea soluția nu trebuie utilizată în timpul purtării acestor lentile. Lentilele trebuie scoase înainte de administrare și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute după administrare.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație oculară și modificarea culorii lentilelor de contact moi.

Spersadex Comp picături oftalmice nu trebuie utilizat mai mult de 10 zile. Dacă nu se observă o ameliorare după 3 zile de tratament, trebuie avute în vedere alte măsuri terapeutice.

Tratamentul cu cloramfenicol este asociat cu un posibil risc de apariție a unei afecțiuni în care măduva spinării nu produce suficiente celule sanguine noi (anemie aplastică) sau a altor tulburări ale sângelui. Ca urmare, trebuie realizată o evaluare atentă a raportului risc/beneficii în fiecare caz în parte. Produsul trebuie utilizat numai când tratamentele alternative sunt ineficiente și/sau contraindicate.

### **3. Cum să utilizați Spersadex Comp**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Spersadex Comp este prea puternic sau prea slab.

Instilați 1 picătură în sacul conjunctival de 3-5 ori pe zi. În faza acută, instilați până la 1 picătură la fiecare oră. Durata de utilizare este decisă de medicul curant.

Ca în cazul tuturor corticosteroizilor, dozarea la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani trebuie selectată cu atenție.

Spersadex Comp nu se administrează la nou-născuți (0 până la 27 zile).

Dacă medicul vă recomandă să utilizați Spersadex Comp picături oftalmice împreună cu alte picături oftalmice, trebuie să existe un interval de minimum 5 minute între administrarea celor două medicamente. Spersadex Comp picături oftalmice trebuie să fie întotdeauna ultimul medicament instilat.

#### **Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)**

Spersadex Comp picături oftalmice poate fi utilizat de persoane cu vârsta de peste 65 de ani.

#### **Copii și adolescenți**

##### **Nou-născuți (0 până la 27 zile)**

Spersadex Comp nu trebuie administrat la nou-născuți (0 până la 27 zile).

##### **Sugari și copii mici (28 zile până la 23 luni)**

Datorită posibilei apariții a reacțiilor adverse generalizate (sindrom Cushing), este necesară să se procedeze cu atenție când se administrează Spersadex Comp la sugari și copii mici (28 zile până la 23 de luni).

#### **Când să utilizați Spersadex Comp**

Utilizând Spersadex Comp la aceeași oră, în fiecare zi, vă veți putea aminti când să administrați medicamentul.

#### **Utilizați Spersadex Comp după cum urmează:**

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Deschideți flaconul. Stați jos sau întindeți-vă și lăsați capul pe spate (fig. 1).
3. Trageți pleoapa în jos pentru a forma un „buzunar” între pleoapă și ochi.
4. Țineți flaconul vertical cu cealaltă mână. Poziționați vârful flaconului aproape de pleoapă. Vârful flaconului nu trebuie să atîgă nicio suprafață din cauza riscului de contaminare.
5. Apăsăți ușor pereții flaconului între degetul mare și arătător până cade o picătură în ochi (fig. 2).
6. Țineți ochiul închis timp de 3 minute pentru a evita scurgerea picăturii în nas prin canalul lacrimal. Puneți capacul la loc.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

Spersadex Comp picături oftalmice nu sunt injectabile. Nu trebuie injectate niciodată subconjunctival, nici nu trebuie introduse direct în partea anterioară a ochiului.

**Spersadex Comp nu trebuie utilizat mai mult de zece zile.**

**Dacă utilizați mai mult Spersadex Comp decât trebuie**

Dacă instilați accidental în ochi o picătură în plus, de regulă, aceasta nu constituie o problemă deoarece surplusul se va scurge în exterior. În cazul ingerării accidentale, trebuie luate măsuri specifice pentru a reduce reținerea medicamentului în organism.

**Dacă uitați să luați Spersadex Comp**

Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă săriți peste o doză de Spersadex Comp, administrați-o cât mai curând posibil. Totuși, dacă se apropie ora dozei următoare, nu administrați doza omisă și reveniți la programul obișnuit de dozare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

tulburări ireversibile ale sângelui (număr anormal de celule sanguine), cum sunt anemia aplastică (măduva spinării nu poate produce globule roșii), pancitopenia (scăderea severă a numărului celulelor din sânge), leucopenia (nivel redus de globule albe), trombocitopenia (nivel redus de trombocite), agranulocitoza (scăderea severă a numărului globulelor albe), care pot avea potențial fatal;

- dificultate la respirație, amețeală care pot fi semne ale unei reacții alergice severe;
- înroșire, mâncărime, senzație de arsură la nivelul pleoapelor;
- vedere neclară, scăderea vederii, care pot fi semne ale unei afecțiuni numită nevrită optică, ce poate să dispară la întreruperea medicamentului;
- semne și simptome care indică o reacție alergică la nivelul ochilor – mâncărime, înroșire, senzație de corp străin sau alte semne de iritare care nu erau prezente înaintea tratamentului;
- senzație de arsură sau înțepături în ochi și vedere încețoșată la scurt timp după administrare;
- creșterea tensiunii intraoculare (glaucom);
- scăderea vederii, vedere încețoșată, semne ale unei afecțiuni a ochiului care determină opacifierea cristalinului ochiului (cataractă posterioară subcapsulară)
- infecții la nivelul ochiului ca urmare a scăderii rezistenței corpului la infecții;
- întârzierea vindecării leziunilor la nivelul ochiului,
- vedere neclară, senzație de corpi străini în ochi, care pot fi semne ale unor afecțiuni ale ochiului care implică corneea;
- căderea pleoapelor, lărgirea părții negre a ochiului;
- senzație de gust amar imediat după administrarea medicamentului.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Spersadex Comp**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

După ambalarea pentru comercializare: A se păstra la frigider (2 - 8°C), în ambalajul original, timp de 24 de luni.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, timp de o lună.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6 Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Spersadex Comp**

- Substanțele active sunt cloramfenicol și fosfat sodic de dexametazonă.  
Un mililitru picături oftalmice, soluție conține cloramfenicol 5 mg și fosfat sodic de dexametazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu, edetat disodic, macrogol, ricinoleat de macrogol glicerol, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Spersadex Comp și conținutul ambalajului**

Soluție limpede sau ușor opalescentă, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din PEJD, conținând 5 ml soluție oftalmică, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu un capac din PEÎD sau polipropilenă, cu inel de siguranță

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**LABORATOIRES THEA**

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franța

#### **Fabricanți**

EXCELVISION

Rue de La Lombardiére 27, Zi La Lombardiére, 07100 Annonay, Franța

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018**