

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Dexametazonă

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE DEXAMETAZONĂ ROMPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

DEXAMETAZONĂ Rompharm face parte dintr-un grup de medicamente denumit corticosteroizi. Medicamentul este utilizat pentru tratamentul inflamațiilor de la nivelul ochiului.

DEXAMETAZONĂ Rompharm acționează asupra inflamațiilor localizate la nivelul suprafeței ochiului și în interiorul ochiului, în partea din față a ochiului (precum conjunctivite și blefaroconjunctivite alergice, keratite, sclerite și episclerite).

Medicul oftalmolog vă poate prescrie DEXAMETAZONĂ Rompharm și pentru a preveni sau trata inflamațiile apărute în urma unei operații de la nivelul ochiului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DEXAMETAZONĂ ROMPHARM****Nu utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în prospect la punctul 6);
- dacă credeți că aveți orice fel de infecție la nivelul ochiului (infecție bacteriană, infecție purulentă, infecție virală sau fungică, tuberculoză oculară);
- la copii cu vârsta sub 1 an.

**Atenționări și precauții**

- Administrarea prelungită poate determina creșterea presiunii oculare și/sau apariția cataractei.
- Dacă aveți deja presiune crescută la nivelul ochiului sau o afecțiune oculară numită glaucom, trebuie să mergeți la medic pentru a vă verifica periodic presiunea la nivelul ochiului în perioada utilizării medicamentului DEXAMETAZONĂ Rompharm.

- Dacă după 3-4 zile de la administrare nu ați observat nici un semn de ameliorare sau chiar se agravează inflamația, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- Administrarea de corticosteroizi poate favoriza dezvoltarea și agravarea infecțiilor oculare. În acest caz, medicul vă va prescrie, pentru tratament, alt medicament.
- Dacă purtați lentile de contact, puteți folosi DEXAMETAZONĂ Rompharm, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an din cauza faptului ca este improbabil să fie sigur.

### **DEXAMETAZONĂ Rompharm împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocierea cu anumite medicamente administrate tot la nivelul ochiului (atropină sau alte anticolinergice) poate determina creșterea presiunii intraoculare.

DEXAMETAZONĂ Rompharm poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între administrarea lor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

DEXAMETAZONĂ Rompharm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului. DEXAMETAZONĂ Rompharm nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

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

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

### **Informații importante privind unele componente ale DEXAMETAZONĂ Rompharm**

DEXAMETAZONĂ Rompharm **conține clorură de benzalconiu 0,10 mg/ml.**

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**DEXAMETAZONĂ Rompharm conține 0,385 mg fosfați pe ml.** Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

## **3. Cum să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm**

Utilizați întotdeauna DEXAMETAZONĂ Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Doza*

Medicul va decide doza potrivită pentru dumneavoastră și durata tratamentului, în funcție de severitatea inflamației.

*Adulți, vârstnici, adolescenți și copii peste 1 an*

Dozele uzuale sunt următoarele:

În inflamațiile acute severe	Inițial, 1 picătură la fiecare 1 oră, până la diminuarea simptomatologiei. Apoi 1 picătură la 2-4 ore. După obținerea răspunsului favorabil, se reduce doza la 1 picătură la 6-8 ore.
În inflamațiile cronice	1-2 picături la 3-6 ore.
În inflamațiile minore și alergii	1-2 picături la 3-4 ore până la ameliorare.

Dacă semnele de boală se înrăutățesc în timpul tratamentului, sau reapar, consultați medicul. Utilizarea îndelungată a medicamentului poate favoriza dezvoltarea infecțiilor oculare.

#### *Purtătorii de lentile de contact*

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului DEXAMETAZONĂ Rompharm. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

#### *Dacă folosiți și alte picături de ochi*

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea medicamentului DEXAMETAZONĂ Rompharm.

#### *Instrucțiuni de utilizare*

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. **Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări**, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

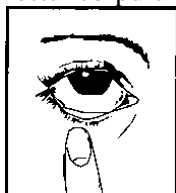


Figura 1

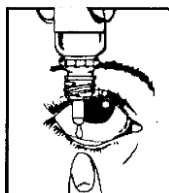


Figura 2

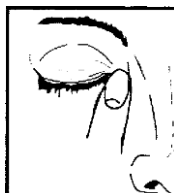


Figura 3

8. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

*Nota:* Un mililitru de picături oftalmice, suspensie = 1 mg dexametazonă = 23 picături  
O picătură = 0,043 mg dexametazonă

#### **Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din DEXAMETAZONĂ Rompharm**

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă ați uitat să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm**

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm**

Respectați durata tratamentului recomandată de medic. Chiar dacă simptomele au dispărut, nu întrerupeți tratamentul fără acordul medicului dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, DEXAMETAZONĂ Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- iritație oculară (senzație de arsură, înțepături, roșeața ochilor sau pleoapelor), lăcrimarea ochiului, senzație de corp străin;
- reacții alergice: senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului. **Dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu DEXAMETAZONĂ Rompharm și prezentați-vă imediat la medic.**

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- presiune crescută la nivelul ochiului (posibilă dezvoltare a unui glaucom) cu scăderea temporară a vederii (prin afectarea nervului optic);
- cataractă (cataractă subcapsulară posterioară);
- întârzierea vindecării leziunilor;
- dezvoltarea unor infecții bacteriene secundare și în special infecții cu fungi la nivelul corneei (partea din față transparentă a ochiului);
- leziuni profunde ale corneei (ulcer cornean).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 DEXAMETAZONĂ Rompharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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 DEXAMETAZONĂ Rompharm**

- Substanța activă este dexametazonă. Un mililitru picături oftalmice conține dexametazonă 1 mg. Un mililitru picături oftalmice, suspensie conține 23 de picături.

- Celelalte componente sunt: polisorbat 80, hipromeloză 4000 cP, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid citric monohidrat, edetat disodic dihidrat, apă purificată.

**Cum arată DEXAMETAZONĂ Rompharm și conținutul ambalajului**

DEXAMETAZONĂ Rompharm se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta sediment ușor redispersabil prin agitare.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 5 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu picurător.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 10 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu picurător.

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

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România, 075100

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.**