

## THILODEXINE®

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%.

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Όνομασία:** THILODEXINE® οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%.

**Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Dexamethasone sodium phosphate.

**Έκδοχα:** Sodium phosphate dibasic dihydrate, Sodium chloride, Sodium metabisulphite, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Water purified.

**Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

**Περιεκτικότητα:** Κάθε ml διαλύματος περιέχει 1,316mg Dexamethasone sodium phosphate που αντιστοιχεί σε 1,00mg Dexamethasone.

**Περιγραφή – συσκευασία:** Το THILODEXINE® είναι ένα διαυγές, στείρο, άχρωμο υγρό που διατίθεται σε πλαστικά σταγονομετρικά φιαλίδια των 5 ml.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές.

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι, Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.

**Παρασκευαστής:** ΚΟΠΕΡ Α.Ε.,

Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα, Τηλ.: 210 34 62 108, Φαξ: 210 34 61 611.

#### ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

##### Γενικές Πληροφορίες

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® περιέχουν το δραστικό συστατικό δεξαμεθαζόνη που είναι ένα κορτικοστεροειδές. Η δεξαμεθαζόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων των ματιών που οφείλονται σε διάφορους παράγοντες.

##### Ενδείξεις

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων των ματιών, όταν αυτές ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως: αλλεργική επιπεφυκίτιδα, εαρινή επιπεφυκίτιδα, επισκληρίτιδα, ροδόχρους ακμή, επιφανειακή στικτή κερατίτιδα, κερατίτιδα από ιό του έρπητα ζωστήρα, ιριδοκυκλίτιδα και επιλεγμένες περιπτώσεις μικροβιακής επιπεφυκίτιδας (σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή χημειοθεραπεία). Επίσης, ενδείκνυται σε βλάβες του σκληρού χιτώνα από τραύματα χημικά, ακτινοβολία, είσοδο ξένων σωμάτων και εγκαύματα.

##### Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν διάφορα προβλήματα. Επομένως θα πρέπει πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE®, να ενημερώσετε το γιατρό σας αν πάσχετε από: οξεία κερατίτιδα από απλό έρπητα (δενδριτική κερατίτις), μυκητιάσεις ή μολύνσεις του σκληρού και του επιπεφυκότα, φυματίωση των ματιών, αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των οφθαλμικών σταγόνων, γλαύκωμα ή αν υπάρχει γλαύκωμα στην οικογένεια.

## **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **Γενικά**

Πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® θα πρέπει να είστε σίγουροι ότι δεν έχετε βλάβη των ματιών από ιό του απλού έρπητα (herpes simplex). Εάν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® για διάστημα άνω των 10 ημερών, ελέγχετε συχνά τα μάτια σας στον οφθαλμίατρο. Αποφύγετε τη χρήση του φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε προδιατεθειμένους ασθενείς, ανάπτυξη δευτεροπαθών μολύνσεων (που προκαλούνται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς), καταρράκτη και επίσης μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση πληγών. Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ των ενσταλάξεων κάθε φαρμάκου.

### **Ηλικιωμένοι**

Παρότι δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των οφθαλμικών κορτικοστεροειδών σε ηλικιωμένους, δεν αναμένεται να προκαλέσουν σε αυτούς, διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα από αυτά που προκαλούν στους νεότερους ενήλικες.

### **Κύηση**

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο, κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας και εφόσον το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo.

### **Γαλουχία**

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη γαλουχία. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, να διακόπτεται η γαλουχία.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® περιέχουν βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την εφαρμογή και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανεισαγωγή τους. Είναι γνωστό ότι το βενζαλκόνιο χλωριούχο αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

Οι οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® περιέχουν δραστικό συστατικό που μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο για αναβολικά (anti-doping), όπως π.χ. εξέταση ούρων για κορτικοστεροειδή.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® μαζί με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

### **Δοσολογία**

Ενσταλάζετε στο σάκο του επιπεφυκότα μία ή δύο σταγόνες, 3-5 φορές την ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις η ενστάλαξη μπορεί να γίνεται κάθε ώρα. Παρατεταμένη χρήση και συχνές ενσταλάξεις θα πρέπει να γίνονται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού.

## Τρόπος χρήσης

1. Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω.
2. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο μάγουλό σας, κάτω από το βλέφαρο και τραβήξτε ελαφρά το βλέφαρο προς τα κάτω.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στο μάτι σας, χωρίς όμως να το ακουμπάτε, ώστε να μη μολυνθεί το ρύγχος και επομένως και το διάλυμα και ενσταλάξτε μία ή δύο σταγόνες στο κενό μεταξύ του ματιού και του βλεφάρου.
4. Κλείνετε καλά το πώμα μετά από κάθε χρήση για να μην επιμολύνεται το περιεχόμενο.
5. Το ρύγχος του φιαλιδίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία επιφάνεια για να μην επιμολύνεται το περιεχόμενο.

## Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση που ενσταλάξετε στο μάτι σας μεγαλύτερη δόση, ξεπλύνετε με άφθονο χλιαρό νερό βρύσης. Αν έχετε επίμονα προβλήματα συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Αν από ατύχημα καταπιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες THILODEXINE® συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται συχνά, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όποτε σας παρουσιαστούν: αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα που μπορεί να εκδηλωθεί με διαταραχές όρασης, οφθαλμικός πόνος, κεφαλαλγία, έμετος και κοιλιακά άλγη, διαταραχές της όρασης, καταρράκτης, επιδείνωση μολύνσεων ή δευτεροπαθείς μολύνσεις, διάτρηση του κερατοειδούς και σπάνια συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω απορρόφησης του φαρμάκου μετά από μακροχρόνια χρήση. Σπάνια μπορεί να υπάρξει τοπικός ερεθισμός με αίσθηση ξένου σώματος, δακρύρροια, τσούξιμο και καύσος.

## Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Αν παραλείψατε μία δόση, βάλτε την όσο το δυνατόν συντομότερα. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα να βάλετε την επόμενη δόση, περιμένετε ώστε να βάλετε απ' ευθείας την επόμενη δόση. Μη βάζετε διπλή δόση.

## Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο πριν την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί και στην ετικέτα. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε. 30 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου τυχόν υπόλειμμα να απορρίπτεται.

## Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.