**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**DEXAL 0,985 mg/g akių gelis**

deksametazono natrio fosfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DEXAL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DEXAL

3. Kaip vartoti DEXAL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DEXAL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra DEXAL ir kam jis vartojamas**

DEXAL yra akių gelis, kurio veiklioji medžiaga vadinama deksametazonu. Tai kortikosteroidas, mažinantis uždegimo simptomus.

DEXAL vartojamas:

1. ragenos ir junginės uždegimui slopinti;
2. vidiniam akies uždegimui (iritui, iridociklitui, uveitui) slopinti.

Šį vaistą galima vartoti tik tada, kai uždegimo priežastis yra ne infekcija, o akies paviršius nepažeistas. Jį reikia vartoti kruopščiai prižiūrint oftalmologui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant DEXAL**

**DEXAL vartoti draudžiama:**

1. jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu Jūs sergate akies infekcine liga, sukelta bakterijų (ūmine pūline infekcija), grybelių arba virusų (pvz., paprastąja ar juostine pūsleline);
3. jeigu Jūs sergate akių tuberkulioze;
4. jeigu Jūs sergate glaukoma;
5. jeigu kortikosteroidai Jums buvo sukėlę akies hipertenziją;
6. jeigu pažeista Jūsų ragena (prakiurusi, išopėjusi arba nepilnai sugijusi).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti DEXAL, jeigu yra kuri nors žemiau nurodyta aplinkybė. Vartojant DEXAL, būtina nuolat kruopščiai tirti akis, ypač:

1. vaikams ir senyviems žmonėms (rekomenduojama tirti dažniau);
2. jeigu Jūs sergate akies infekcine liga (DEXAL galima vartoti tik kartu su vaistais nuo infekcijos);
3. jeigu Jūs vartojate DEXAL pūslelinei gydyti. Be to, jeigu sergate arba anksčiau sirgote pūsleline, DEXAL galite vartoti tik kartu su vaistais nuo pūslelinės;
4. jeigu Jūs sergate ragenos opa (vietiškai deksametazono vartoti negalima, išskyrus atvejį, kai uždegimas yra pagrindinė lėtesnio gijimo priežastis);
5. jeigu padidėjęs Jūsų akispūdis. Jeigu vietiškai vartojami steroidai buvo sukėlę akispūdžio padidėjimą, tai jo pavojus kyla ir vartojant DEXAL;
6. jeigu Jūs vartojate DEXAL po kataraktos operacijos;
7. jeigu Jūs sergate diabetu.
8. Sunkus alerginis konjunktyvitas: jeigu Jūs sergate sunkiu alerginiu konjunktyvitu, o įprastiniai vaistai nepadeda, DEXAL galite vartoti tik trumpai.
9. Raudona akis: jeigu Jūsų akis paraudusi dėl neaiškios priežasties, DEXAL vartoti negalima.
10. Kontaktiniai lęšiai: vartojant DEXAL, reikia vengti nešioti kontaktinius lęšius.

Pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda patinimas ir kūno svorio padidėjimas liemens ir veido srityje, kadangi paprastai tai yra pirmieji sindromo, vadinamo Kušingo sindromu, požymiai. Nutraukus ilgalaikį arba intensyvų gydymą DEXAL, gali pasireikšti antinksčių liaukų funkcijos slopinimas. Jeigu nuspręsite nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju. Tokia rizika yra ypač svarbi vaikams ir pacientams, kurie yra gydomi vaistais, vadinamais ritonaviru arba kobicistatu.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų nėra.

**Kiti vaistai ir DEXAL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ritonavirą arba kobicistatą, kadangi tai gali didinti deksametazono kiekį kraujyje.

Jeigu ant akių vartojate ir kitą vaistą, tai nuo vieno iki kito vaisto vartojimo turi praeiti bent 15 minučių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Informacijos apie DEXAL vartojimą nėštumo laikotarpiu nepakanka, todėl nėščioms moterims jo vartoti nerekomenduojama. Kai vis dėlto tai neabejotinai būtina, dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, o vartojimo trukmė – kiek įmanoma trumpesnė.

Žindymas

Ar DEXAL išskiriama į moters pieną, nėra žinoma, tačiau nustatyta, kad per burną vartojamų kortikosteroidų į jį patenka. Dėl to žindymo laikotarpiu DEXAL galima vartoti tik neabejotinai būtinais atvejais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

DEXAL yra gelis, todėl jo įlašinus regėjimas trumpam gali pasidaryti neaiškus, todėl gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol matymas sunormalės.

**DEXAL sudėtyje yra benzododecinio chlorido,** benzalkonio chlorido C-12 homologo.

Gali sudirginti akis.

Venkite kontakto su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais. Išsiimkite kontaktinius lęšius prieš vartodami vaistą ir palaukite bent 15 minučių iki jų įsidėjimo. Žinoma, kad gali pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

**3. Kaip vartoti DEXAL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra po 1 lašą kas 4 val. Vėliau ją galima sumažinti iki po 1 lašą 3‑4 kartus per parą.

**Ką daryti pavartojus per didelę DEXAL dozę?**

Jeigu, įlašinus per daug vaisto, akis ilgai būtų suerzinta, tai praplaukite ją vandeniu.

**Pamiršus pavartoti DEXAL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti DEXAL**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):* padidėjęs akispūdis (po 2 gydymo savaičių), lęšio drumstis (katarakta).

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*): oportunistinė infekcija, susilpnėjusi antinksčių funkcija (vartojant dažnai).

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):* alerginė ar padidėjusio jautrumo kuriai nors šio akių gelio sudėtinei daliai reakcija, akių diskomfortas, suerzinimas, deginimo pojūtis, dilgčiojimas, niežulys, svetimkūnio akyje pojūtis. Šie simptomai dažniausiai būna trumpalaikiai ir silpni.

Be to, gali pasireikšti miglotas matymas, išsiplėsti vyzdys (midriazė), užkristi vokas (ptozė), prasidėti ragenos uždegimas (keratitas), junginės uždegimas (konjunktyvitas), pakisti ragenos storis, ji gali paburkti ar išopėti.

*Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):* veido patinimas (edema). Be to, labai retai kai kuriems pacientams, kurių priekinis skaidrus akies sluoksnis (ragena) buvo smarkiai pažeistas, gydymo metu susidarė ragenos drumstis susikaupus kalcio.

*Dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):* gali padidėti gliukozės kiekis diabetu sergančių žmonių kraujyje.

Hormoniniai sutrikimai: papildomų kūno plaukų augimas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės tempimo žymės kūno odoje, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas bei viso kūno ir veido patinimas (vadinamasis Kušingo sindromas) (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti DEXAL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius galima vartoti ne ilgiau kaip 4 savaites.

Ant tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**DEXAL sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra deksametazono natrio fosfatas. 1 g akių gelio yra 0,985 mg deksametazono natrio fosfato. Vienas gelio lašas atitinka maždaug 0,02 mg deksametazono natrio fosfato.
2. Pagalbinės medžiagos yra benzododecinio chloridas, karbomeras, sorbitolis, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

**DEXAL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DEXAL yra bespalvis, labai klampus, sterilus gelis, supakuotas į *Polyfoil* tūbelę su DTPE dangteliu.

Dėžutėje yra 1 tūbelė, o joje – 5 g akių gelio.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

*Gamintojas*

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Vokietija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Vokietija Dexagel 0,985 mg/g Augengel

Austrija Dexagel 0,985 mg/g Augengel

Belgija Dexamgel 0,985 mg/g gel ophtalmique

Estija Dexagel

Kroatija Dexagel 0,985 mg/g gel za oko

Lietuva DEXAL 0,985 mg/g akių gelis

Liuksemburgas Dexamgel

Latvija Dexagel 0,985 mg/g acu gels

Nyderlandai Dexamgel 0,985 mg/g ooggel

Rumunija Dexagel 0,985 mg/g gel oftalmic

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-02**.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).