

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Darazur 1 mg/ml kapi za oko, otopina deksametazonfosfat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Darazur i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Darazur
3. Kako primjenjivati Darazur
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Darazur
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Darazur i za što se koristi

Darazur su kapi za oko u višedoznom spremniku, koje sadrže tvar koja se zove deksametazon. Ta tvar je kortikosteroid koji inhibira upalne simptome.

Darazur je indiciran za liječenje upale oka (očiju).

Oko ne smije biti inficirano (crveno oko, sekret, suzenje, ...); jer je tada potrebno uvesti specifično kombinirano liječenje infekcije (vidjeti dio 2).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Darazur

##### **Nemojte primjenjivati Darazur**

- Ako bolujete od **infekcije oka** koja može biti bakterijska (akutna gnojna infekcija), gljivična, virusna (virus herpesa, virus iz cjepiva, varicella zoster virus) ili amebna,
- Ako imate **oštećenja rožnice** (perforacije, ulceracije ili lezije s nepotpunim zacjeljivanjem),
- Ako imate **očnu hipertenziju (povišen tlak u oku)** za koju se zna da je uzrokovana glukosteroidima (skupine kortikosteroida),
- Ako ste **alergični** (preosjetljivi) **na natrijev deksametazonfosfat** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Darazur.

**NEMOJTE INJICIRATI, NEMOJTE PROGUTATI**

*Izbjegavajte kontakt između vrha dozatora i oka ili kapaka.*

- Potreban je pažljivi oftalmološki nadzor tijekom primjene lijeka Darazur, a posebno:
  - za djecu i starije osobe. Preporučuje se učestali oftalmološki nadzor,
  - ako imate očnu infekciju. Koristite Darazur samo ako se infekcija liječi antiinfektivnim tretmanom,
  - ako bolujete od ulkusa rožnice. Nemojte primjenjivati lokalno liječenje deksametazonom ili lijekom Darazur, osim ako je upala glavni uzrok usporenog zacjeljivanja,
  - ako patite od povišenog intraokularnog tlaka. Ako ste već imali nuspojave na lokalnu terapiju steroidima, što je rezultiralo povišenim očnim tlakom, postoji rizik od razvoja povišenog očnog tlaka prilikom liječenja lijekom Darazur,
  - ako imate glaukom.
- Djeca: izbjegavati kontinuirano, dugotrajno liječenje.
- Teški alergijski konjunktivitis: ako patite od teškog alergijskog konjunktivitisa koji ne reagira na standardno liječenje, Darazur koristite samo tijekom kraćeg vremenskog razdoblja.
- Dijabetičari: ako ste dijabetičar, obavijestite svog oftalmologa.
- Crveno oko: ako patite od nedijagnosticiranog crvenog oka, nemojte primjenjivati Darazur.
- Kontaktne leće: izbjegavati nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja lijekom Darazur.
- Bolesnici s kontaktnom preosjetljivošću na srebro u povijesti bolesti ne smiju koristiti Darazur jer kapi mogu sadržavati tragove srebra.

Obratite se svom liječniku ako osjetite oticanje i povećanje tjelesne težine oko trupa i u licu jer su to obično prvi simptomi Cushingovog sindroma. Nakon prekida dugotrajnog ili intenzivnog liječenja lijekom Darazur može doći do razvoja supresije funkcije nadbubrežne žlijezde. Obratite se svom liječniku prije nego prestanete uzimati ovaj lijek. Ti su rizici osobito važni u djece i bolesnika liječenih lijekom zvanim ritonavir ili kobicistat.

Obratite se svom liječniku ako primijetite zamućen vid ili druge smetnje vida.

## Drugi lijekovi i Darazur

Ako uzimate bilo koji drugi lijek koji se primjenjuje u oko, potrebno je pričekati 15 minuta između svake primjene.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ritonavir ili kobicistat jer može dovesti do povećane količine deksametazona u krvi.

Tijekom lokalne istodobne primjene steroida i beta-blokatora uočeno je taloženje kalcijeva fosfata na površini rožnice.

*Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.*

## Trudnoća i dojenje

- Nema dovoljno podataka o primjeni lijeka Darazur tijekom trudnoće kako bi se procijenile njegove potencijalne nuspojave. Stoga se ne preporučuje primjenjivati Darazur tijekom trudnoće.
- Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Međutim, ukupna doza deksametazona je niska.
- Stoga se Darazur može primjenjivati tijekom dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku

ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kao i kod svih kapi za oko, privremeno zamućen vid ili drugi nedostaci vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok se vid ne vrati u normalu.

### **Darazur sadrži fosfate**

Ovaj lijek sadrži ukupno 2,177 mg fosfata u svakom ml otopine.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

## **3. Kako primjenjivati Darazur**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 kap, 4 do 6 puta na dan u oboljelo oko. U ozbiljnim slučajevima, liječenje može započeti s 1 kapi svakih sat vremena i biti smanjeno na 1 kap svakih 4 sata, nakon što je postignut povoljan odgovor. Preporučuje se postupno smanjenje doza kako bi se izbjegala ponovna aktivacija bolesti.

- U starijih osoba: nema potrebe za prilagodbom doze.

- U djece: izbjegavati kontinuirano, dugotrajno liječenje.

### **Način primjene**

Za oko: ovaj lijek je namijenjen za primjenu u oku.

### **Način primjene**

① Temeljito **operite ruke** prije primjene lijeka.

② Istisnite **jednu kap u zahvaćeno oko** istovremeno gledajući prema gore i povlačeći donji kapak prstom prema dolje.

③ Odmah nakon kapanja **lagano pritisnite** unutarnji kut oka na nekoliko minuta (kako bi se smanjio rizik od sistemskih reakcija i olakšao prodor djelatne tvari u oko).

④ **Nakon primjene i prije zatvaranja**, višedozni spremnik potrebno je protresti u smjeru prema dolje bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonila preostala tekućina s vrha. To je potrebno kako bi se osigurala prolaznost naknadnih kapi.

### **Učestalost primjene**

4 do 6 puta dnevno.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja varira od nekoliko dana do maksimalno 14 dana.

### **Ako primijenite više lijeka Darazur nego što ste trebali**

Ispirite oko sterilnom vodom ako ste nanijeli previše lijeka na oko te je došlo je do dugotrajne iritacije. *Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.*

### **Ako ste zaboravili primijeniti Darazur**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

<b>H A L M E D</b>
29 - 03 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

## **Ako prestanete primjenjivati Darazur**

Nemojte naglo prekinuti liječenje. Obratite se liječniku za savjet prije prestanka liječenja.

*U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.*

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga:

#### **Endokrini poremećaji:**

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- prilikom učestalog korištenja, može doći do smanjenje proizvodnje hormona u bubrezima (adrenokortikalna supresija). Pokazatelji adrenokortikalne supresije su niska razina šećera u krvi, dehidracija, gubitak tjelesne težine i osjećaj smetenosti oko toga gdje se nalazite.
- Problemi s hormonima: povećana tjelesna dlakavost (osobito u žena), slabost mišića i gubljenje mišićne mase, ljubičaste strije na koži tijela, povišen krvni tlak, neredovita menstruacija ili gubitak menstruacije, promjene u razinama proteina i kalcija u tijelu, usporeni rast u djece i tinejdžera te oticanje i povećanje tjelesne težine u tijelu i licu (Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).

#### **Poremećaji oka:**

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- visoki intraokularni tlak nakon 2 tjedna liječenja.

Česte: mogu se javiti manje od 1 na 10 osoba

- nelagoda, iritacija, žarenje, probadanje, svrbež i zamagljen vid nakon primjene. To su obično kratkotrajni i blagi simptomi.

Manje česte: mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske i reakcije preosjetljivosti na jedan od sastojaka kapi za oko,
- usporeno zacjeljivanje,
- opacifikacija leće (katarakte),
- infekcije,
- glaukom.

Vrlo rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 ljudi

- upala očnih membrana (konjunktivitis),
- dilatacija zjenice (midrijaza),
- oticanje lica (edem lica),
- spuštene kapci (ptoza),
- upala šarenice (uveitis),
- kalcifikacija rožnice,
- upala rožnice (keratopatija),
- promjene u debljini rožnice,
- edem rožnice,

- ulceracije rožnice,
- perforacija rožnice.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Darazur**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na višedoznom spremniku nakon oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja: upotrijebite višedozni spremnik u roku od 28 dana.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Darazur sadrži**

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat. Jedan mililitar otopine sadrži 1 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat E 399, natrijev klorid, dinatrijev edetat, kloridna kiselina (za podešavanje pH vrijednosti), natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

### **Kako Darazur izgleda i sadržaj pakiranja**

Darazur je bistra, bezbojna otopina kapi za oko koja se isporučuje u višedoznom spremniku. Svaki višedozni spremnik je polietilenska bijela bočica niske gustoće od 11 ml (s kapaljkom i navojnim zatvaračem) koja sadrži 6 ml otopine. Pakiranje sadrži 1 ili 3 višedozna spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Beč, Austrija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Marti Farm d.o.o.  
Lašćinska Cesta 40  
10000 Zagreb  
Hrvatska

<b>H A L M E D</b>
29 - 03 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

Tel: +385 1 55 88 297

e-mail: [info@martifarm.com](mailto:info@martifarm.com)

**Ovaj lijek je odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Bugarska, Danska, Njemačka, Nizozemska: **Dexanova**

Belgija: **Darazon**

Mađarska, Poljska, Češka: **Darazur**

Slovačka: **Daraoc**

Španjolska: **Amexxine**

Italija, Portugal: **Amexzur**

**Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2023.**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

<b>H A L M E D</b>
<b>29 - 03 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>