

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Monopex 1 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus deksametasonifosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Monopex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Monopex-silmätippoja
3. Miten Monopex-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Monopex-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Monopex on ja mihin sitä käytetään

Monopex on silmätipavalmiste kerta-annospakkauksessa. Se sisältää vaikuttavana aineena deksametasonia, joka on tulehdusoireita lievittävä kortikosteroidi.

Monopex-silmätippoja käytetään silmätulehduksen hoitoon.

Silmässä ei saa olla infektiota (silma punoittaa, siitä tulee eritettä tai se vuotaa). Jos on tarvetta hoitaa infektoitunutta silmää, on käytettävä yhdistelmähoitoa (ks. kohta 2).

Deksametasonia, jota Monopex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Monopex-silmätippoja

Älä käytä Monopex-silmätippoja

- jos sinulla on bakteerin (akuutti märkivä tulehdus), sienen, viruksen (herpesvirus, rokotevirus, *varicella zona* -virus) tai ameban aiheuttama **silmätulehdus**
- jos sinulla on **sarveiskalvon vaurioita** (reikä, haavauma tai huonoon paranemiseen liittyvä vaurio)
- jos **silmänpaineesi on kohonnut** glukosteroidien käytön vuoksi (eräs kortikosteroidien ryhmä)
- jos olet **allerginen deksametasoninatriumfosfaatille** tai Monopex-silmätippojen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Monopex-silmätippoja.

EI SAA ANTAA INJEKTIONA EIKÄ NIELLÄ

Vältä koskettamasta tippakärjellä silmää tai silmäluomea.

- Monopex-silmätippojen käytön aikana **silmät on tutkittava tiheästi** ja erityisesti:
 - lapsilla ja iäkkäillä. Tiheämpää silmäkontrolleja suositellaan.
 - jos sinulla on silmäinfektio. Käytä Monopex-silmätippoja vain antibiootin kanssa.

- jos sinulla on sarveiskalvon haavauma. Älä käytä paikallista deksametasonihoitoa eli Monopex-silmätippoja, ellei haavauman viivästyneen paranemisen pääasiallisena syynä ole tulehdus.
- jos silmänpaineesi on kohonnut. Jos sinulla on esiintynyt haittavaikutuksia paikallisten steroidien käytön yhteydessä ja niiden seurauksena silmänpaineen kohoamista, sinulla on suurentunut riski silmänpaineen kohoamiseen Monopex-hoidon aikana.
- jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti).
- Lapset: Jatkuvaa pitkäkestoista hoitoa pitää välttää.
- Vaikea allerginen sidekalvotulehdus: jos sinulla on vaikea allerginen sidekalvotulehdus, johon tavanomainen hoito ei tehoa, käytä Monopex-silmätippoja vain lyhytkestoisesti.
- Diabetes: jos sinulla on diabetes, kerro siitä silmälääkärille.
- Punainen silmä: jos sinulla on diagnosoimaton punainen silmä, älä käytä Monopex-silmätippoja.
- Piilolinssit: vältä piilolinssien käyttöä Monopex-hoidon aikana.

Keskustele lääkärin kanssa, jos vartalolla ja kasvoilla esiintyy turvotusta ja pyöristymistä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Monopex-silmätipoilla lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeillä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Monopex

Jos käytät jotakin muuta silmään annosteltavaa lääkettä, pidä 15 minuutin tauko niiden annostelun välillä.

Kerro lääkärille, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia, sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

Kalsiumfosfaatin saostumista sarveiskalvon pintaan on todettu paikallisten steroidien ja beetasalpaajien samanaikaisessa käytössä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

- Monopex-silmätippojen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioida mahdolliset haittavaikutukset. Tämän vuoksi Monopex-silmätippojen käyttöä raskauden aikana ei suositella.
- Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke rintamaitoon. Deksametasonin kokonaisannos on kuitenkin pieni. Tästä syystä Monopex-silmätippoja voi käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten kaikkien silmätippojen käytön yhteydessä, ohimenevä näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Monopex sisältää fosfaatteja

Jokainen tippa tätä valmistetta sisältää 80 mikrogrammaa fosfaatteja.

3. Miten Monopex-silmätippoja käyte tään

Annustus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelua annos on yksi tippa hoidettavaan silmään 4-6 kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa tapauksissa hoito voidaan aloittaa tiputtamalla yksi tippa tunnin välein. Toivotun vaikutuksen saamisen jälkeen annosta pienennetään yhteen tippaan neljän tunnin välein. Hoito tulisi lopettaa annosta asteittain pienentäen taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

- Läkkäät: Ei erityisiä annostusohjeita.
- Lapset: Jatkuva pitkäkestoista hoitoa pitää välttää.

Antotapa

Silmään: Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi silmiin.

1. **Pese kädet** huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.
2. Tiputa **yksi tippa hoidettavaan silmään** katse ylös suunnattuna ja samalla vetäen alaluomea kevyesti alaspäin.
3. **Paina** heti tiputtamisen jälkeen hoidettavan silmän sisänurkkaa **kevyesti sormella** muutaman minuutin ajan. Näin voit vähentää aineen joutumista muualle elimistöön ja lisätä paikallista vaikutusta.
4. **Hävitä** kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä myöhempää käyttöä varten.

Toistuva hoito

4-6 kertaa vuorokaudessa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä 14 vuorokauteen, joka on hoidon enimmäiskesto.

Jos käytät enemmän Monopex-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Huuhtelee silmä steriilillä vedellä, jos olet tiputtanut liikaa tippoja silmään ja sinulle ilmaantuu pitkäkestoista silmän ärsytystä. Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Monopex-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Monopex-silmätippojen käytön

Älä lopeta hoitoa äkillisesti. Kysy aina neuvoa lääkäriltä, jos harkitset hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hormonaaliset ongelmat:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskaasarvet vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjäänti, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä

vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- kohonnut silmänpaine kaksi viikkoa kestävä hoidon jälkeen.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- epämukava tunne, ärsytys, polttelu, pistely, kutina ja näön hämärtyminen tiputtamisen jälkeen. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lyhytkestoisia ja lieviä.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- allergiset yliherkkyysoireet jollekin silmätippojen sisältämälle aineelle
- viivästynyt paraneminen
- mykiön samentuma (harmaakaihi)
- infektiot
- glaukooma (silmanpaine tauti).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- sidekalvotulehdus
- mustuaisten laajentuminen (mydriaasi)
- kasvojen turpoaminen (kasvoedeema)
- riippuluomi (ptoosi)
- värikalvon tulehdus (uveiitti)
- sarveiskalvon kalkkeutuminen
- sarveiskalvon tulehdus (kiteinen keratopatia)
- muutokset sarveiskalvon paksuudessa
- sarveiskalvon turvotus
- sarveiskalvon haavauma
- reikä sarveiskalvossa.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana..

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Monopex-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kerta-annospakkaukset sisältävän suojaussin avaamisen jälkeen käytä kerta-annospakkaukset 15 päivän kuluessa.

Avattuasi kerta-annospakkauksen käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

Säilytä kerta-annospakkaukset suojaussissa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Monopex sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoninatriumfosfaatti. Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Monopex-silmätippaliuos on kirkas, väritön tai vaaleanruskea liuos kerta-annospakkauksessa. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml liuosta. Pakkauksessa on 10, 20, 30, 50 tai 100 suojaussihin pakattua kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskoostia ei vältämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

Valmistaja:

Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Ranska

tai

Laboratoire UNITHER

ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Bulgaria, Kypros, Ranska, Kreikka, Irlanti, Puola, Portugali, Espanja, Iso-Britannia ja Ruotsi
..... Dexafree
Belgia, Luxemburg ja Alankomaat Monofree dexamethason
Itävalta ja Saksa Monodex
Italia ja Slovenia Dexamono

Tanska, Suomi ja Norja..... Monopex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.08.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Monopex 1 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Monopex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Monopex
3. Hur du använder Monopex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monopex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monopex är och vad det används för

Monopex är ögondroppar i engångsbehållare, som innehåller en substans som kallas dexametason. Substansen är en kortikosteroid som hämmar inflammatoriska symtom.

Monopex används för behandling av inflammation i ögat/ögonen. Ögat ska inte vara infekterat (röda ögon, sekret, tårflöde). Vid infektion ska specifik behandling mot infektionen ordineras (se avsnitt 2).

Dexametason som finns i Monopex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Monopex

Använd INTE Monopex

- om du har en **ögoninfektion** som kan vara orsakad av en bakterie (akut varig infektion), en svamp, ett virus (herpesvirus, vaccinvirus, *varicella zona*-virus) eller en amöba,
- om du har **skador på hornhinnan** (hål, sår eller skador i förbindelse med ofullständig läkning),
- om du har **okulär hypertoni (förhöjt tryck i ögat)** som man vet har orsakats av glukosteroider (en typ av kortikosteroider),
- om du är **allergisk mot dexametasonnatriumfosfat** eller något annat innehållsämne i Monopex (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Monopex.

FÅR INTE INJICERAS ELLER SVÄLJAS

Undvik kontakt mellan droppspetsen och ögat eller ögonlocket.

- Täta kontroller av ögat krävs alltid vid användning av Monopex och speciellt:
 - hos barn och äldre. Mer frekventa ögonkontroller rekommenderas,
 - om du har en ögoninfektion. Använd bara Monopex om infektionen behandlas med antibiotika,

- om du har sår på hornhinnan. Använd inte lokal dexametasonbehandling eller Monopex, om inte inflammationen är huvudorsaken till den fördröjda sår läkningen,
- om du har förhöjt tryck i ögat. Om du redan har upplevt biverkningar vid behandling med lokala steroider som resulterade i ökat tryck i ögat, löper du risk att utveckla ökat tryck i ögat om du behandlas med Monopex,
- om du har glaukom (grön starr).
- Barn: kontinuerlig långtidsbehandling ska undvikas.
- Svår allergisk konjunktivit (inflammation i ögats binhinna): om du har svår allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling, använd Monopex bara en kort tid.
- Diabetes: om du är diabetiker, tala om det för din ögonläkare.
- Rött öga: om du har ett rött öga som inte har fått någon diagnos, använd inte Monopex.
- Kontaktlinser: undvik att använda kontaktlinser under Monopex-behandlingen.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Monopex. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Monopex

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, ska du vänta i 15 minuter mellan varje preparat.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Utfällning av kalciumfosfat på ytan av hornhinnan har observerats vid samtidig behandling med lokala steroider och beta-blockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Det finns inte tillräckligt med information beträffande användning av Monopex under graviditet för att utvärdera de potentiella biverkningarna. Därför rekommenderas inte användning av Monopex under graviditet.
- Det är inte känt om Monopex utsöndras i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är dock liten. Därför kan Monopex användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Som med alla ögondroppar, kan övergående dimsyn, eller andra synstörningar påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte eller använd inte maskiner förrän du återfått normalsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Monopex innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 80 mikrogram fosfat per droppe.

3. Hur du använder Monopex

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe 4-6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandlingen börja med 1 droppe varje timme och doseringen kan sänkas till 1 droppe var 4:e timme då ett gynnsamt svar har observerats. Gradvis minskning av dosen rekommenderas för att förhindra återfall.

- Äldre: Speciell dosering är inte nödvändig.
- Barn: Kontinuerlig långtidsbehandling ska undvikas.

Instruktion för användning

Okulär användning: Detta läkemedel är avsett att användas i ögonen.

1. **Tvätta händerna** omsorgsfullt innan du använder läkemedlet.
2. Droppa **en droppe i det öga som ska behandlas** medan du blickar uppåt samtidigt som du drar det nedre ögonlocket lätt nedåt.
3. Omedelbart efter appliceringen, **pressa lätt med fingret** i ögonvrån på det behandlade ögat under några minuter (för att minska risken för allmänna reaktioner och för att öka penetrationen av den aktiva substansen in i ögat).
4. **Kassera** endosbehållaren efter användning. Du ska inte spara den för senare användning.

Upprepad behandling

4-6 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Behandlingstidens längd varierar vanligen mellan några få dagar till maximalt 14 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Monopex

Skölj ögat med rinnande sterilt vatten om du har droppat för mycket av läkemedlet i ögat och du har fått irritation under lång tid. Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Monopex

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Monopex

Avsluta inte behandlingen plötsligt. Rådfråga alltid din läkare om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem:

Hormonbesvär:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvinning, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och

kalciumphalten i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Ögonbiverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- högt tryck i ögat, efter två veckors behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- obehag, irritation, sveda, stickning, klåda och dimsyn. Dessa biverkningar är vanligen kortvariga och milda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- allergiska och överkänslighetsreaktioner mot något av innehållsämnen i ögondropparna,
- fördröjd läkning,
- linsgrumling (grå starr, katarakt),
- infektioner,
- glaukom (grön starr).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit),
- vidgad pupill (mydriasis),
- ansiktssvullnad (ansiktsödem),
- hängande ögonlock (ptosis),
- inflammation i iris (uveit),
- förkalkning av hornhinnan,
- inflammation i hornhinnan (kristallin keratopati),
- olikheter i hornhinnans tjocklek,
- hornhinneödem,
- sår på hornhinnan,
- hål i hornhinnan.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Monopex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnandet av skyddspåse som innehåller endosbehållarna: använd endosbehållarna inom 15 dagar efter det första öppnandet av påsen.

Använd endosbehållaren omedelbart efter öppnandet och kasta bort den efter användning.

Förvara endosbehållarna i skyddspåsen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonnatriumfosfat. En milliliter lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monopex är klara färglösa till svagt bruna ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning. Förpackningen innehåller 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires Thea
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Tillverkare:

Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrike

eller

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Cypern, Frankrike, Grekland, Irland, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien och Sverige
.....Dexafree
Belgien, Luxemburg och Nederländerna Monofree dexamethason
Österrike och Tyskland Monodex
Italien och Slovenien Dexamono

Danmark, Finland och Norge.....Monopex

Denna bipacksedel ändrades senast 22.08.2018

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida <http://www.fimea.fi/>.