

## Písomná informácia pre používateľa

### Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky dexametazón-fosfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Daraoc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daraoc
3. Ako používať Daraoc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daraoc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Daraoc a na čo sa používa

Daraoc sú očné roztokové kvapky vo viacdávkovom obale, ktoré obsahujú liečivo nazývané dexametazón. Toto liečivo je kortikosteroid, ktorý potláča zápalové príznaky. Daraoc sa používa na liečbu zápalu oka (očí). Oko nemá byť infikované (červené, výtok z oka, slziť, ...); v takom prípade sa má určiť kombinovaná špecifická liečba vašej infekcie (pozri časť 2).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daraoc

##### Nepoužívajte Daraoc

- ak máte **zápal oka**, ktorý môže byť spôsobený bakteriálnou (akútna hnisavá infekcia), plesňovou, vírusovou (napr. herpetický vírus, vírus vakcínie, vírus ovčích kiahní) infekciou alebo amébou (druh parazitu),
- ak máte **poškodenie rohovky** (perforácia (prederavenie), vred na rohovke alebo lézie (poranenie) spojené s neúplným hojením),
- ak máte **očnú hypertenziu (zvýšený tlak vo vnútri oka)**, o ktorej je známe, že je spôsobená glukokortikoidmi (skupina kortikosteroidov),
- ak ste **alergický (precitlivený) na sodnú soľ dexametazón-fosfátu** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Daraoc, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**NEPODÁVAJTE INJEKCIU, NEPREHĽTAJTE**

*Zabráňte kontaktu hrotu dávkovača s okom alebo očnými viečkami.*

Počas používania Daraocu sa v každom prípade vyžaduje dôkladné sledovanie očným lekárom, a to najmä:

- u detí a starších ľudí. Odporúčajú sa častejšie kontroly u očného lekára,
- ak máte infekciu oka. Daraoc používajte len vtedy, ak je infekcia liečená protiinfekčnou liečbou,

- ak máte vred na rohovke. Nepoužívajte lokálnu (do oka podávanú) liečbu dexametazónom alebo Daraoc, pokiaľ zápal nie je hlavnou príčinou oneskoreného hojenia,
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak. Ak sa u vás už vyskytli vedľajšie reakcie na lokálnu liečbu steroidmi, ktoré mali za následok zvýšený očný tlak, pri liečbe Daraocom existuje u vás riziko vzniku zvýšeného očného tlaku,
- ak máte glaukóm (zelený zákal).

Deti: je potrebné vyhnúť sa nepretržitej a dlhodobej liečbe.

Závažný alergický zápal očných spojoviek (konjunktivitída): ak máte závažný alergický zápal očných spojoviek, ktorý nereaguje na štandardnú liečbu, používajte Daraoc iba krátkodobo.

Čukrovka: ak ste diabetik, informujte o tom svojho očného lekára.

Červené oko: ak máte červené oko, ktorého príčina nebola určená, nepoužívajte Daraoc.

Kontaktné šošovky: počas liečby Daraocom sa vyhýbajte noseniu kontaktných šošoviek.

Pacienti so známou kontaktnou precitlivosťou na striebro (pri dotyku s kožou) nemajú používať Daraoc, pretože očné kvapky môžu obsahovať stopy striebra.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak spozorujete opuch a prírastok hmotnosti okolo trupu a tváre, pretože to sú zvyčajne prvé prejavy syndrómu, ktorý sa nazýva „Cushingov syndróm“. Po ukončení dlhodobej alebo intenzívnej liečby Daraocom môže dôjsť k potlačeniu funkcie nadobličiek. Skôr ako sami ukončíte liečbu, poraďte sa so svojim lekárom. Tieto riziká sú obzvlášť dôležité u detí a pacientov liečených liekom nazývaným ritonavir alebo kobicistát.

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Daraoc**

Ak používate akýkoľvek iný liek, ktorý sa má aplikovať do oka, medzi jednotlivými podaniami počkajte 15 minút. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ritonavir alebo kobicistát (používané pri liečbe HIV infekcie), pretože môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi. Zrážanie fosforečnanu vápenatého na povrchu rohovky bolo pozorované počas lokálneho súbežného užívania steroidov a betablokátorov (používané pri ochoreniach srdca).

*Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.*

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Nie sú k dispozícii dostatočné informácie o používaní Daraocu počas tehotenstva na vyhodnotenie potenciálnych vedľajších účinkov. Preto sa používanie Daraocu počas tehotenstva neodporúča.
- Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka. Celková dávka dexametazónu je však nízka. Preto sa Daraoc môže používať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rovnako ako pri iných očných kvapkách, dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa vám opäť neobnoví normálne videnie.

### **Daraoc obsahuje fosforečnany**

Tento liek obsahuje celkovo 2,177 mg fosforečnanov v každom ml roztoku.

Ak máte závažne poškodenú priehľadnú vrstvu v prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvry na rohovke v dôsledku hromadenia vápnika počas liečby.

### 3. Ako používať Daraoc

#### Dávkovanie

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka 4- až 6-krát denne do postihnutého oka. Pri závažných prípadoch môže liečba začať 1 kvapkou každú hodinu a po zlepšení príznakov sa môže znížiť na 1 kvapku každé 4 hodiny.

Odporúča sa postupné znižovanie dávky, aby sa zabránilo relapsu (návratu choroby).

- U starších pacientov: nie je potrebné upravovať dávku.

- U detí: je potrebné sa vyhnúť dlhodobej liečbe bez prerušenia.

#### Spôsob podania

Tento liek je určený na podanie do oka.

#### Postup podania

1. Pred použitím lieku si dôkladne **umyte ruky**.
2. Nakvapkajte **do postihnutého oka jednu kvapku**, pričom sa pozerajte nahor a ťahajte spodné viečko prstom nadol.
3. **Ihneď po podaní lieku jemne zatlačte** prstom na vnútorný roh liečeného oka na niekoľko minút (aby sa znížilo riziko systémových reakcií a zvýšil sa prienik lieku do oka).
4. **Bezprostredne po použití a pred opätovným uzatvorením** sa má viacdávkový obal raz pretrepať smerom nadol bez toho, aby došlo ku kontaktu s hrotom kvapkadla, k odstráneniu zvyšnej tekutiny z hrotu. Toto je nevyhnutné pre ďalšie podanie kvapiek.

#### Ako často podávať liek

4- až 6 krát denne.

#### Trvanie liečby

Dĺžka liečby trvá niekoľko dní až maximálne 14 dní.

#### **Ak použijete viac Daraocu, ako máte**

Ak použijete viac Daraocu, ako máte a dochádza k dlhotrvajúcemu podráždeniu, vypláchnite oko sterilnou vodou. *Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.*

#### **Ak zabudnete použiť Daraoc**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Daraoc**

Používanie lieku náhle neukončujte. Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa poraďte so svojim lekárom.

*Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.*

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého:

#### **Poruchy endokrinného systému:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ak sa liek používa často, obličky nemusia produkovať dostatok hormónov (potlačenie funkcie kôry nadobličiek). Môže sa to prejavovať nízkou hladinou cukru v krvi, znížením telesných tekutín, stratou telesnej hmotnosti a pocitom zmätenosti z toho, kde sa nachádzate.
- Hormonálne problémy: rast nadbytočného ochlpenia (najmä u žien), svalová slabosť a chradnutie, fialové strie na koži, zvýšený krvný tlak, nepravidelná alebo chýbajúca

menštruácia, zmeny v hladinách bielkovín a vápnika v tele, zastavený rast u detí a dospievajúcich a opuch a prírastok hmotnosti na tele a tvári (nazývaný „Cushingov syndróm“) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

**Poruchy oka:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- vysoký tlak vo vnútri oka po 2 týždňoch liečby.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit nepohodlia, podráždenie, pálenie, pichanie, svrbenie a rozmazané videnie po podaní lieku. Zvyčajne ide o krátkodobé a mierne príznaky.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie a reakcie z precitlivenosti na jednu zo zložiek očných kvapiek,
- oneskorené hojenie,
- zakalenie kryštalickej šošovky (katarakta),
- infekcie,
- zelený zákal (glaukóm).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zápal očných spojiviek (konjunktivitída),
- rozšírenie zrenice (mydriáza),
- opuch tváre (edém tváre),
- pokles očných viečok (ptóza),
- zápal dúhovky (uveitída),
- kalcifikácia (vápenatenie) rohovky,
- zápal rohovky (kryštalická keratopatia),
- zmeny v hrúbke rohovky,
- opuch rohovky (edém rohovky),
- vred na rohovke (ulcerácia rohovky),
- prederavenie (perforácia) rohovky.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Daraoc**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Daraoc po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na viacdávkovom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení vrečka: použite viacdávkový obal do 28 dní.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Daraoc obsahuje

- Liečivo je dexametazón-fosfát. Každý ml roztoku obsahuje 1 mg dexametazón-fosfátu (ako sodnú soľ dexametazón-fosfátu).
- Ďalšie zložky sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného E 399, chlorid sodný, edetát disodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Daraoc a obsah balenia

Daraoc je číry bezfarebný roztok očných kvapiek vo viacdávkovom obale.

Viacdávkový obal je 11 ml biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (s kvapkadlom a skrutkovacím uzáverom), ktorá obsahuje 6 ml roztoku.

Balenie obsahuje 1 alebo 3 viacdávkové obaly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Viedeň, Rakúsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор Dexanova 1 mg/ml eye drops, solution
Česká republika	Darazur 1 mg/ml oční kapky, roztok
Dánsko	Dexanova 1 mg/ml øjendråber, opløsning
Holandsko	Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
Maďarsko	Darazur 1 mg/ml szemcsepp, oldat
Chorvátsko	Darazur 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Belgicko	Darazon 1 mg/ml oogdruppels, oplossing Darazon 1 mg/ml collyre en solution Darazon 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rakúsko	Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nemecko	Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Španielsko	Amexxine 1 mg/ml colirio en solució
Poľsko	DARAZUR 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Portugalsko	Amexzur 1 mg/ml gotas de olho, solução
Taliansko	AMEXZUR 1 mg/ml colliri, soluzione
Slovenská republika	Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**