**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

**Dexagel 0,985 mg/g gel za oko**
natrijev deksametazonfosfat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Dexagel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dexagel
3. Kako primjenjivati Dexagel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexagel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


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

Dexagel je gel za oko koji sadrži tvar koja se zove deksametazon. Ta je tvar kortikosteroid koji potiskuje simptome upale.
Dexagel je indiciran za:
- upale rožnice i konjunktive (očne spojnice)
- upalu unutar oka (iritis, iridociklitis, uveitis).

Upala ne smije biti posljedica infekcije.
Površina oka ne smije biti oštećena.
Ovaj se lijek smije primjenjivati samo pod strogim nadzorom oftalmologa.

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

**Nemojte primjenjivati Dexagel**
- ako ste alergični na deksametazon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate infekciju oka koja bi mogla biti bakterijska (akutna gnojna infekcija), gljivična ili virusna (virus herpesa, cijepni virus, virus varičela zoster)
- ako imate tuberkulozu oka
- ako imate glaukom
- ako ste prethodno imali povišen očni tlak uzrokovan liječenjem kortikosteroidima
- ako imate oštećenja rožnice (perforaciju, ulceracije ili ozljede povezane s nepotpunim cijeljenjem).

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dexagel.
- Pažljiv oftalmološki nadzor tijekom primjene lijeka Dexagel potreban je u svakom slučaju, a osobito:
  - u djece i starijih osoba preporučuju se češće oftalmološko praćenje
  - ako imate infekciju oka. Dexagel primjenite samo ako infekciju liječite antiinfektivnom terapijom.
  - ako koristite Dexagel za liječenje herpesa. Osim toga, ako imate herpetičnu bolest u anamnezi, Dexagel primjenjujte samo u kombinaciji s lijekovima za liječenje herpesa.
  - ako imate ulkus rožnice. Nemojte primjenjivati lokalno liječenje deksametazonom, osim ako



HALMED
19 - 01 - 2026
ODOBRENO

je upala glavni uzrok odgođenog cijeljenja.
  - ako bolujete od povišenog tlak u oku. Ako ste već razvili povišen tlak u oku kao nuspojavu na lokalno liječenje steroidima, kod Vas postoji rizik za razvoj povišenog tlaka u oku u slučaju liječenja lijekom Dexagel.
  - ako primjenjujete Dexagel nakon operacije mrene na oku
  - ako imate šećernu bolest
- Težak alergijski konjunktivitis: ako imate težak alergijski konjunktivitis koji ne odgovara na standardno liječenje, primijenite Dexagel samo tijekom kratkog vremenskog razdoblja.
- Crvenilo oka: ako imate crvenilo oka za koje nije postavljena dijagnoza, nemojte koristiti Dexagel.
- Kontaktne leće: izbjegavajte nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja lijekom Dexagel.

Obratite se svom liječniku ukoliko primijetite oticanje i povećanje težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde, može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s Dexagelom. Obratite se svom liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika, koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat. Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

**Djeca i adolescenti**
Nema podataka o primjeni u djece i adolescenata.

**Drugi lijekovi i Dexagel**
Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate ritonavir ili kobicistat, jer to može povećati količinu deksametazona u krvi.
Ako koristite bilo koji drugi lijek koji se primjenjuje u oko, pričekajte 15 minuta između svake primjene.

**Trudnoća i dojenje**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Nema dovoljno podataka o primjeni lijeka Dexagel tijekom trudnoće. Stoga je potrebno primjenu lijeka Dexagel izbjegavati tijekom trudnoće. Ako je primjena lijeka Dexagel prijeko potrebna, mora se primjenjivati u najmanjoj mogućoj dozi kroz najkraći vremenski period.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se Dexagel u majčino mlijeko, ali je prijenos u mlijeko potvrđen kod kortikosteroida koji se uzimaju kroz usta. Stoga se Dexagel smije primjenjivati tijekom dojenja samo ako je to prijeko potrebno.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Budući je Dexagel u obliku gela, privremeno zamagljen vid može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima dok Vam se vid ne vrati u normalu.

**Dexagel sadrži benzododecinijev klorid**, C-12 homolog benzalkonijevog klorida.
Ovaj lijek sadrži 0,0017 mg benzododecinijevog klorida u jednoj kapi, što odgovara 0,10 mg/g.
Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

HALMED
19 - 01 - 2026
ODOBRENO

**Dexagel sadrži fosfate**
Ovaj lijek sadrži 0,003 mg fosfata u jednoj kapi, što odgovara 0,18 mg/ml.

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 Dexagel

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

Preporučena doza je 1 kap svaka 4 sata. Kasnije se može smanjiti na 1 kap 3–4 puta dnevno.

**Ako primijenite više lijeka Dexagel nego što ste trebali**
Isperite oko vodom ako ste u njega primijenili previše lijeka i ako osjećate dugotrajnu nadraženost.

**Ako ste zaboravili primijeniti Dexagel**
Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete primjenjivati Dexagel**
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

*Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):* visok očni tlak nakon 2 tjedna liječenja, zamućenje očne leće (očna mrena).

*Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*): oportunističke infekcije, potiskivanje funkcije nadbubrežnih žlijezda kod učestale primjene.

*Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):* alergijske reakcije i reakcije preosjetljivosti na jedan od sastojaka u kapima za oko, nelagoda u oku, nadraženost, žarenje, peckanje, svrbež, osjećaj stranog tijela u oku. Ovi su simptomi obično kratkotrajni i blagi.
Zamućen vid, proširenje zjenice (midrijaza), spušteni gornji očni kapci (ptoza), upala rožnice (keratitis), upala očnih spojnica (konjunktivitis), odstupanja u debljini rožnice, oteklina rožnice, ulceracije rožnice.

*Vrlo rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba):* oticanje lica (edem lica).

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):* u bolesnika sa šećernom bolešću može doći do porasta razine glukoze u krvi.
Hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina i kalcija u Vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).

U vrlo rijetkim slučajevima neki bolesnici s teškim oštećenjem prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice) razvili su mutne mrlje na rožnici uzrokovane nakupljanjem kalcija tijekom liječenja.



HALMED
19 - 01 - 2026
ODOBRENO

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Dexagel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Nakon prvog otvaranja, lijek se ne smije koristiti dulje od 4 tjedna.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Dexagel sadrži**
- Djelatna tvar je natrijev deksametazonfosfat. 1 g gela za oko sadrži 0,985 mg natrijeva deksametazonfosfata. Jedna kap odgovara približno 0,02 mg natrijeva deksametazonfosfata.
- Ostali sastojci su benzododecinijev klorid, karbomer, sorbitol, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**Kako Dexagel izgleda i sadržaj pakiranja**
Dexagel je bezbojan, visoko viskozan, sterilni gel pakiran u tubi od višeslojne folije sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće.
1 kutija sadrži 1 tubu s 5 g gela za oko.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**
Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

**Proizvođač:**
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**
Adexilis Adria d.o.o., Gračansko borje 32, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 99 3022 467

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

| | |
|---|---|
| DE | Dexagel 0,985 mg/g Augengel |
| AT | Dexagel 0,985 mg/g Augengel |
| EE | Dexagel |
| HR | Dexagel 0,985 mg/g gel za oko |



HALMED
19 - 01 - 2026
ODOBRENO

LT Dexal 0,985 mg/g akių gelis
LV Dexagel 0,985 mg/g acu gels

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.**



HALMED
19 - 01 - 2026
ODOBRENO