

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**SOLDESAM 0.2%****перорални капки, раствор**

Dexamethasone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете дел 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува СОЛДЕСАМ и за што се користи
2. Што мора да знаете пред да почнете со користење на СОЛДЕСАМ
3. Како да го користите СОЛДЕСАМ
4. Можни несакани ефекти
5. Начин на чување на СОЛДЕСАМ
6. Пакување и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СОЛДЕСАМ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Солдесам содржи активна супстанција дексаметазон, која што припаѓа на група на лекови наречени кортикостероиди. Кортикостероидите претставуваат хормони кои може да се користат како лекови со бројни делувања вклучувајќи и контрола на инфламација и алергија. Солдесам е индициран за третманот на:

- Алергии и воспаленија
- Дегенеративни болести на зглобовите наречени дегенеративни артрози и дегенеративни воспаленија на зглобовите како резултат на повреда која што предизвикала неповратно оштетување, или оштетување на нормалното функционирање на зглобовите (пост-трауматска артроза);



- Хронично воспаление кое што опфаќа повеќе зглобови (хроничен развоен полиартрит) и инфламаторно заболување кое ги афектира мускулите и зглобовите (анкилозна спондилоартроза)
- Респираторни пореметувања кои предизвикуваат потешкотии во дишењето, кашлање или чувство на стегање во градите (астма)
- Третман на воспалително или алергиско кожно заболување (дерматитис и дерматоза) Овој лек е исто така индициран при сите случаи кога е потребна анти-инфламаторна (кортикоидна) терапија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО КОРИСТЕЊЕ НА СОЛДЕСАМ

Немојте да примате СОЛДЕСАМ:

- Доколку сте алергични на дексаметазон натриум фосфат или било која друга состојка што е вклучена во составот на овој лек (види дел 6)
- Доколку имате габична или бактериска инфекција која што се проширила низ целото тело, освен ако веќе примате специфичен третман за таа инфекција;
- Доколку примате инјекции во случаи на присуство на бактерија во крвта, инфекција предизвикана од габи која се проширила низ целото тело (системска микотична инфекција), нестабилност на зглобовите, инфекција на местото на инјекција, како резултат на инфламација на зглобовите предизвикана од присуство на гонореја која што е сексуално пренослива болест, секундарен септичен гастричен артритис или бактериска инфекција која ги афектира белите дробови (туберкулоза);
- Доколку имате проблеми со желудникот или цревата (пептичен улцер);
- Доколку страдате од ментални проблеми (психози);
- Доколку имате инфекција на окото предизвикана од т.н Herpes Simplex

Мерки за претпазливост:

Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на Солдесам. Користете ја најниската доза на овој лек која што овозможува контрола на симптомите. Намалувањето на дозата треба да се направи постепено. Во текот на третманот со овој лек, Вашиот лекар може да Ви пропише и лекови за превенција на стомачни тегоби (антациди). Доколку страдате од акутни или хронични инфекции, Вашиот лекар теба да ги превземе сите потребни мерки за претпазливост во текот на третманот. Лековите кои припаѓаат на иста група како и СОЛДЕСАМ (кортикостероиди) можат:

- Да маскираат одредени симптоми на инфекции дури и при употреба на лекот, инфекциите може да се манифестираат како резултат на намалување на имунитетот на организмот. Во вакви случаи, Вашиот лекар ќе процени дали треба да примените соодветна антибиотска терапија;
- Да ги променат резултатите на одредени тестови, односно да дадат лажно негативни резултати за бактериски инфекции (нитроблутетразол тест);

- Да активираат инфективни заболувања предизвикани од паразити (латентни амебиози) пришто, пред започнување на кортикостероидната терапија, треба да се верифицира присуството или отсуството на латентни или активни амебиози, особено доколку претходно сте посетиле тропски предели или сте имале дијареа;
- Да ги влошат инфекциите предизвикани од габи кои се распределени низ целиот организам (системски габични инфекции). Не треба да го користите Солдесам во присуство на овие инфекции освен ако не е неопходен за контрола на алергија (реакција на примена на одреден лек) поради примена на амфотерицин В, лек кој се користи за третман на габични инфекции. Истовремената примена на амфотерицин В и хидрокоризон може да предизвика проблеми со срцето (конгестивна срцева хипертрофија);
- Да ја зголеми загубата на калциум;
- Да предизвика намалена функција на надбубрежната жлезда (секундарна надбубрежна инсуфициенција), орган кој што е вклучен во продукцијата на различни хормони. При ваков случај, лекарот ќе ја модифицира дозата и доколку се појават било какви влошувања Вашиот лекар може да ја прекине хормонската терапијата.
- Ретко може да предизвикаат сериозни алергиски реакции (анафилактични реакции) како оток на грлото, уртикарија, стеснување на бронхите со зголемени потешкотии во дишењето (bronхоспазам), особено доколку веќе сте алергични на одреден лек;
- Да ја намалат реакцијата на одредени алергиски тестови (тестови на кожа);

Доколку страдате од малигно крвно пореметување (малигна хематолошка болест) при употреба на Солдесам како единечна терапија или во комбинација со други лекови наречени хемотерапевтици, може да се развие заболување како резултат на умирање на канцерогените клетки со ослободување на супстанции кои може да ги оштетат бубрезите (тумор лизирачки синдром). Во овие случаи, Вашиот лекар треба да внимателно да ја следи Вашата ситуација. Кортикостероидните инјекции во зглобовите може да предизвикаат треска и болка. Доколку имате течност во зглобовите треба да подлечнете на дополнителни испитувања. Доколку Ви се зголеми болката со појава на локализиран оток, потешкотии во движењето, треска и општа болка кои се симптоми на можна инфекција на зглобовите (септичен артритис), обратете се кај Вашиот лекар.

Администрирањето на СОЛДЕСАМ при средни или високи дози може да предизвикаат покачување на крвниот притисок, алтерации на нивоата на соли и течности во организмот (ретенција на вода и соли), или да го намалат нивото на калиум. Во овие случаи е неопходно да се примени исхрана со ниски нивоа на соли и примена на суплементи на калиум. Доколку користите кортикостероидна терапија како на пример Солдесам и притоа доживувате стресни ситуации, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на брзо-делувачки кортикостероиди. Во текот на третманот со Солдесам, може да се појави варичела кое е заразно заболување предизвикано од вирус и може да биде многу опасно.

Доколку претходно немате прележано сипаници (варичела) или херпес зостер (често наречено и St. Anthony's Fire, заболување предизвикано од вируси на кожата и нервниот систем) избегнувајте контакт со лица кои може да боледуваат од овие болести, а пак при случај на контакт, веднаш побарајте медицинска помош. Доколку користите кортикостероидна терапија како Солдесам или претходно сте биле на ваква терапија во последните 3 месеци, Вашиот



лекар ќе ве имунизира против варичела со примена на специфични антитела (зостер варичела имуноглобулин).

Избегнете контакт со лица кои страдаат од мали сипаници (measles virus). Во случај на контакт, веднаш побарајте медицинска помош од лекар кој што ќе ви даде превентивна терапија со специфични антитела (имуноглобулини). Не треба да примите вакцини за мали сипаници и живи вакцини во текот на третманот со Солдесам. Дополнително, одговорот на други типови на вакцини може да биде намален.

Пролонгираниот третман со кортикостероиди како Солдесам може да предизвика редукција на секрецијата на надбубрежната жлезда која што продуцира хормони (атрофија на адреналниот кортекс). Оваа состојба може да перзистира дури до неколку години после прекин на терапијата. Доколку сте примиле високи дози на кортикостероиди во период подолг од 3 недели, третманот не треба да биде моментално прекинат. Дозата треба постепено да се намалува и да се земат во предвид сите ризици за влошување на болеста и активност на болеста при прекин на терапијата. Брзото намалување на високи дози и пролонгирани дози на кортикостероиди може да резултираат со намалување на функцијата на надбубрежната жлезда, орган вклучен во продукцијата на одредени хормони (акутна надбубрежна инсуфициенција), намалување на крвниот притисок (хипотензија) и смрт.

Доколку користите Солдесам, особено во високи дози, не треба да користите други лекови кои делуваат врз Вашиот имунитет поради можен ризик за невролошки компликации или несоодветен одговор на имуниот систем на Вашиот организам.

Во текот на терапија со Солдесам, ацетилсалицилна киселина треба да користите со мошне голема претпазливост доколку имате ниски нивоа на крвен протромбин (хипопротромбинемия).

СОЛДЕСАМ треба да го користите внимателно, и известете го Вашиот лекар доколку:

- Страдате од проблеми со тироидната жлезда (хипотироидизам) или проблеми со црниот дроб (цироза на црн дроб)
- Имате латентна туберкулоза или доколку туберкулин тестот Ви е позитивен. Во вакви случаи, треба внимателно да бидете следени од страна на Вашиот лекар
- Имате перзистирачко воспаление на цревата (не-специфичен улцеративен колитис) или страдате од стомачни тегоби и цревни пореметувања асоцирани со лезии (активен или латентен гастричен улцер)
- Имате инфекција со апцес (гној) или бактериска инфекција која генерира гној (пиогенична инфекција)
- Доколку имате проблеми со цревата (дивертикулитис) или во скоро време сте подлегнале на операција за цревна реконструкција (интестинална анастомоза)
- Страдате од заболување кое се карактеризира со сериозно ослабнување на мускулите (сериозна миастенија)
- Припаѓате на машкиот пол, бидејќи примената на овој лек може да предизвика зголемување или намалување на движењето и бројот на сперматозоидите
- Доколку сте повозрасна личност, бидејќи несаканите ефекти од кортикостероидите може да имаат сериозни последици по Вашето здравје, особено во намалување на коскената

содржина (остеопороза), зголемен крвен притисок (хипертензија), намалени нивоа на калиум (хипокалиемиа), зголемени нивоа на шеќер во крвта (дијабет), сусцептибилност кон инфекции и истенчување на кожата. Во овие случаи, Вашиот лекар ќе треба внимателно да Ве следи;

- Имате симптоми на тумор лизирачки синдром, како мускулни грчеви, мускулна слабост, конфузија, губење на здив или кратко дишење како и пореметувања на видот;

- Страдате од крвни неоплазми;

Вашиот лекар внимателно ќе ја следи Вашата здравствена состојба во текот на третманот доколку:

- Страдате од остеопороза, особено доколку сте жена во менопауза

- Имате висок крвен притисок (хипертензија)

- Страдате од срцево заболување (конгестивно срцево заболување)

- Страдате од сериозни промени на расположението (особено доколку имате ментално заболување кое делува врз контрола на Вашето однесување-психоза- проследена со стероидна терапија)

- Вие или некој од Вашето семејство има високи нивоа на шеќер во крвта (дијабетес мелитус)

- Вие или некој во Вашето семејство има зголемен очен притисок (глаукома)

- Претходно сте имале мускулни проблеми после кортикостероиден третман (претходна миопатија)

- Страдате од проблеми со црниот дроб (црнодробна инсуфициенција) или бубрези (бубрежна инсуфициенција)

- Страдате од епилепсија

- Страдате од стомачни тегоби и проблеми со цревата како резултат на лезии (гастроинтестинални улцерации)

- Страдате од состојба која се карактеризира со чести главоболки често асоцирани со други симптоми како наузеа, повраќање, зголемена сензитивност кон светлина и врева (мигрена)

- Имате инфекција како резултат на интестинални паразити (амебијаза)

- Имате намален раст (некомплетен структурен раст)

- Страдате од состојба која се карактеризира со зголемени количини на глукокортикоидни хормони во крвта (Cushing синдром)

- Страдате од воспаление на тетивите или воспаление на обвивките на тетивите; Вашиот лекар со голема претпазливост ќе инјектира лек во просторот помеѓу обвивката и самата тетива, поради ризик од руптура.

Пролонгираната употреба на овој лек може да предизвика проблеми со очите (непрозирност на очните леќи, субкапсуларна катаракта, инфекции). Вие или личноста која се грижи за Вас треба да биде свесна дека во текот на третманот може да Ви се појават сериозни ментални



пореметувања што најчесто се асоцирани со високи дози на лекот и истите се менаџираат со намалување на дозата, прекин на третманот или со примена на специфична терапија. Доколку чувствувате сериозна тага (депресија), суицидни мисли (мисли за самоубиство) или било какви други симптоми на ментални пореметувања, Ве молиме веднаш обратете се кај Вашиот лекар. Секогаш носете со Вас здравствена картичка во која се опишани следните информации: типот на кортикостероидната терапија што ја примате, лекарот кој Ве третира, лековите кои ги примате, дозата и времетраењето на третманот.

Доколку имате редовна физичка активност

Примената на овој лек без терапевтска потреба претставува допинг и може да даде позитивни резултати при анти-допинг тест.

Деца и адолесценти - Кај деца и адолесценти кои се на терапија со кортикостероиди како Солдесам треба внимателно да се следи нивниот раст и развој. Всушност, кортикостероидите може да предизвикат неповратни задоцнувања на растот. Во раното детство, Солдасем треба да се користи само во случаи на исклучителна потреба од лекот и при директно медицинско надгледување. Солдасем не треба да се користи кај недоносени бебиња со респираторни проблеми.

Други лекови и СОЛДЕСАМ

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите, неодамна сте користеле или можеби ќе користите било какви други лекови.

Следните лекови може да влијаат на ефектот на Солдесам или пак да бидат под влијание на Солдесам:

- Барбитурати како фенитоин, карбамазепин, дифенилхидантоин, фенобарбитал кои се користат за третманот на епилепсија
- Ефедрин, лек кој се користи за намалување на чувството на затнат нос (назален деконгестив)
- Фенилбутазон, лек кој се користи за третман на воспаление и болка, и аминоглутетимид
- лек кој се користи за третман на хормонално пореметување како Cushing синдром или рак на дојка, поради што може да е потребно зголемување на дозата на Солдесам;
- Кетоконазол, лек кој се користи за третман на габични инфекции и макролиди како еритромицин кој се користи за третман на бактериски инфекции
- Индинавир лек кој се користи за третман на ХИВ и еритромицин лек кој се користи за третман на бактериски инфекции
- Амфотерицин Б, кој се користи за третман на габични инфекци и хидрокортизон-лек кој се користи за третман на кожни алергии
- Лекови кои се нарекуваат антихолинестерази, и се користат за третман на мускулни проблеми (миастениа гравис) при што нивните ефекти може да бидат намалени при истовремената употреба со Солдесам

- Лекови кои се користат за да ја зголемат флуидноста на крвта (кумарински антикоагуланси)
- Лекови кои за елиминација на урина (диуретици: ацетазоламид, loop диуретици и тиазиди диуретици)
- Лекови наменети за намалување на нивото на шеќер (хипогликемични агенси) вклучувајќи и инсулин
- Лекови за намалување на крвниот притисок (антихипертензиви)
- Лекови за третман на срцеви заболувања (кардиални гликозиди)
- Ацетазоламид-лек кој најчесто се користи за третман на епилепсија и глауком
- Карбенексолон-лек за третман на улцерации
- Салицилати кои се користат за третманот на болка и воспалениа
- Ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови кои се користат за третман на воспаление и болка.

Не треба да примите вакцина против мала сипаница или друг тип на вакцинација (имунизација) во текот на третманот со Солдесам, особено доколку истиот го користите во високи дози, поради можен ризик на невролошки компликации и несоодветен одговор на имуниот систем (недостаток на одговор на антителата)

Бременост, доење и плодност - Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Бременост - Доколку сте бремена или сте на возраст соодветна за забременување, Вашиот лекар ќе ја испита потребата за започнување на третманот со овој лек само во случај кога бенефитот од терапијата го надминува ризикот за Вашето бебе, со оглед на фактот што дексаметазон кој што влегува во составот на Солдесам ја преминува плацентарната бариера. Деца на мајки кои примиле високи дози на кортикостероиди во текот на терапијата треба внимателно да бидат следени бидејќи може да се јават проблеми со надбубрежната жлезда (хиперадренализам)

Доење - Не треба да го користите Солдесам доколку доите бидејќи истиот се лачи во мајчиното млеко.

Возење и ракување со машини - Овој лек нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО КОРИСТИТЕ СОЛДЕСАМ

Секогаш користете го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви е предложено од страна на Вашиот лекар или фармацевт. Вашиот лекар ќе одреди и следи доза на лек и времетраење на третманот во зависност од болеста што треба да се третира, Вашата здравствена состојба и одговорот спрема третманот. Доколку пролонгираниот третман треба да се прекине, намалувањето на дозата мора да се направи постепено (види дел «Прекин на третман со СОЛДЕСАМ»). Протресете го лекот пред да го примените. Генерално, препорачаната доза варира од 2 mg до 5 mg, во 3 поединечни дози на ден. Во моментот на



подобрување на здравствената состојба, треба постепено да се намали дозата до најниската можна доза, која може да варира од 0,25 mg до 2 mg на ден. 1 ml на Солдесам е еквивалентен на 32 капки=2mg.

Доколку земете доза на СОЛДЕСАМ поголема од пропишаната:

Предозирање со овој лек може да предизвика: сериозно покачување на телесна маса (обиситет), намалување на мускулна функција (мускуларна атрофија), намалување на коскената содржина (остеопороза), ексцесивен раст на влакна (хипертрихоза), кожно заболување кое се карактеризира со црвени точни на кожата и зголемена тендеција кон крварење (пурпура), бубулици и иритација (акни), експитација и агитација (невро-психијатриски симптоми), присуство на шеќер во урината и крвта (гликозурија и хипергликемија). Намалување на нивото на калиум во крвта (хипокалемиа), состојба позната како Кушинг синдром што се карактеризира со зголемени количини на глюкокортикоидни хормони во крвта, со симптоми како оток на лицето, акумулација на масти особено во абдоминалниот предел и вратот, експитивна телесна тежина, пореметувања на менструалниот циклус, замор и иритабилност како и намален раст кај деца (види дел “деца и адолесценти”). Во случај на ингестија/ инхалација на експитивна доза на Солдесам, веднаш побарајте медицинска помош или одете во најблиската болница.

Доколку заборавите да земете една доза на СОЛДЕСАМ - Не треба да земете двојна доза со цел надоместување на испуштената доза.

Доколку го прекинете третманот со СОЛДЕСАМ - Не треба да прекинете со користење на лекот одеднаш. Прекилот на пролонгирана терапија може да предизвика симптоми како треска, мускулна болка (мијалгија), болка во зглобовите (артралгија), настинка (ринитис), црвени и отечени очи (коњуктивитис), нодули на кожата кои предизвикуваат пруритис и болка, губење на телесна тежина. Пред прекин на терапијата, посветувајте се со Вашиот лекар кој што постепено ќе ја намалува дозата на лекот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови, исто така и со примената на овој лек може да се јават несакани ефекти иако не сите пациенти ги добиваат истите. Следните несакани ефекти може да се случат, особено при пролонгирана терапија:

- Промени на нивото на натриум и течности во организмот (задршка на натриум и вода), намалување на нивото на калиум во крвта (деплеција на калиум и последователна промена на ацидитетот на крвта (хипокалемична алкалоза)), зголемување на нивото на шеќер во крвта и можна појава на дијабет (намалена толенранција на јаглехидратие и ризик за развој на дијабетес мелитус), оваа состојба предизвикува зголемени потреби на инсулин или употреба на лекови кои го намалуваат крвниот шеќер како (орални хипогликемици) кај пациенти со дијабет;
- Зголемена елиминација на протеини (предизвикувајќи негативен азотен баланс како резултат на протеински катаболизам); во случај на пролонгиран третман, неопходно е да се зголеми внесот на протеини преку исхраната
- Зголемена телесна тежина и зголемен апетит
- Зголемена елиминација на калциум

- Промени на нивоа на течност и соли во организмот (промени на хидроелектролитниот баланс) што ретко може да предизвика покачен крвен притисок (хипертензија) или проблеми со срцето (конгестивна срцева инсуфициенција) кај пациенти кои се склони кон вакви пореметувања
- Намалена кардијална функција доколку имате предиспозиции за пореметување на срцевата функција (конгестивна срцева инсуфициенција), промени на срцевото биење (аритимија), блокада на крвниот проток (циркулаторен колапс) во случај на администрирање на висока доза на лекот директно во вена.
- Зголемување на бројот на бели крвни клетки (леукоцити), пореметување на лимфниот систем (намалување на лимфатичното ткиво)
- Зголемен крвен притисок (хипертензија), намален крвен притисок (хипотензија), недоволен проток на крв во органите (шок), оклузија на крвните садови како резултат на згрутчување на крвта (тромбоемболизам), собирање на крв во ткивата (хематоми).
- Мускулна слабост, проблеми со мускулите (стероидна миопатија и проксимална миопатија), губиток на мускулна маса, ослабнување на коските (остеопороза), 'рбетни фрактури (компресивни 'рбетни фрактури), клеточна смрт во коските (асептична некроза на главата на коската фемур и хумерус), уништување на зглобовите без пропратна болка (потсетува на артропатијата на Шарко, особено по повторените инјекции во зглобовите), блокирање на растот на коските (предвремено епифизно заварување), уништување на коскената маса (аваскуларна остонекроза)
- Спонтанa фрактура на долгите коски, руптури на тетивите и кршливост на коските
- Оштетувања, интоксикација и дополнителни компликации како раскинување на тетивите
- Компресивни фрактури на 'рбетот
- Стомачни тегоби (гастричен улцер) со можни перфорации и крварења (хеморагии), интестинални лезии (интестинални перфорации) особено кај пациенти кои имаат интестинално воспаление.
- Воспаление на панкреас, абдоминална дистензија, воспаление на хранопровод со лезии (улцеративен езофагитис), наузеа, замор, дигестивни проблеми (диспепсија)
- Одложено зараснување на рани, истенчување на кожата и зголемена осетливост на кожата, промени во тестовите на кожата, црвени точки (петехии) и модринки, оток на лицето, усните, устата, јазикот или грлото како резултат на задршка на течности, зголемена влакнатост, дилатација на мали крвни садови, појава на стрии, појава на бубулици и акни, појава на отоци, промена на бојата на кожата, задршка на течност во ткивата.
- Пореметувања во однесувањето како еуфорија (неоправдано чувство на среќа), несоница (инсомнија), промени на расположението и личноста, суицидални мисли, сериозно чувство на тага (сериозна депресија), манија, делузии, халуцинации и влошување на шизофренија, иритабилност, анксиозност (немир), конфузија, чувство на потреба за продолжување на користење на лекот (психичка зависност), проблеми со меморијата (амнезија), симптоми на психоза. Овие ефекти може да се манифестираат особено доколку сте страдале од ментални заболувања во минатото.



- Конвулзии, покачен притисок во главата (интракраниален притисок); овие ефекти генерално се појавуваат после прекин на третманот;
- Промени во говорот, проблеми со меморија (когнитивна дисфункција), влошување на епилепсија;
- Блокирање на продукцијата на одредени хормони (супресија на хипоталамус-хипофизна надбубрежна оска), таложење на масти околу коските на рамењата, задниот дел на вратот, горниот дел на грбот и промени во нивоата на хормони (Кушингоиден статус), промени на регулацијата на продукција на хормони (секундарна хипофизна-адренална хипореактивност), особено при ситуации на стрес (трауми, операции или сериозни заболувања)
- Промени во менструалниот циклус, отсуство на менструален циклус (аменореа)
- Покачени нивоа на одредени ензими продуцирани од црниот дроб (во повеќето случаи реверзибилни после прекин на третманот)
- Непрозирност на задниот дел на очната леќа со намален визуелен капацитет (суб-капсуларна задна катаракта), покачен очен притисок, пореметувања како резултат на проблеми со оптичкиот нерв (глауком), езофталмија, потечени очи (папилоедема), проблеми со корнеата
- Пореметување на видот
- Ретко појава на слепило, после директна примена на дексаметазон
- Зголемена осетливост и сериозност на инфекции без притоа манифестирање на симптоми (вклучувајќи и опортунистички реакции), реактивација на туберкулоза (манифестација на ре-стимулирање на латентна туберкулоза), влошување на очни заболувања како резултат на габи или вируси, кандидијази.
- Сериозни алергиски реакции (анафилакса) или помалку сериозни реакции (хиперсензитивност), намалена функција на имуниот систем, намален одговор на вакцинација и алерго-тестови (тестови на кожа)

Пријавување на несакани ефекти

Доколку имате било каков несакан ефект, вклучувајќи и било каков ефект кој што не е наведен во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Исто така може да пријавите несакани ефекти директно преку националниот систем за пријавување на несакани ефекти на веб страната www.malmed.gov.mk. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете за добивање на повеќе информации поврзани со безбедноста на лекот.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА СОЛДЕСАМ

Чувајте го овој лек вон дофатот на деца. Не треба да го користите лекот после истекот на рокот на траење наведен на пакувањето под „рок на траење„. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец. Да се чува во оригинално пакување, на температура под 30°C.

Услови на чување после отварање на лекот: После првото отварање на шишето, истото треба да се искористи во период од 60 дена. После овој период, остатокот на лекот треба да се отстрани. Не го фрлајте овој лек ниту било кој друг лек во отпадните води или отпадот од

домаќинствата. Посоветувајте се со Вашиот фармацевт околу тоа како да го фрлите лекот кој што повеќе не Ви е потребен. Овие мерки овозможуваат заштита на животната средина.

6. ПАКУВАЊЕ И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Солдесам: Активната компонента е дексаметазон натриум фосфат.

100 ml содржат 200 mg на дексаметазон натриум фосфат

Експииенси: Натриум бензоат, пропилен гликол, натриум дихидроген фосфат дихидрат, натриум сахарин, хидроксипропил бетациклодекстрин, натриум EDTA, натриум хидроксин, прочистена вода

Како изгледа Солдесам и содржина на пакувањето:

- Солдесам е во облик на перорални капки, раствор во пакување од 1 стаклено шише со капалка од 10 ml.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

КЕМОФАРМАЦИЈА ШЕ, ул. ул. Андреја Стојановиќ бр. 9, 1200 Тетово, Македонија

Производител:

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

Последна ревизија на упатството:

Октомври 2018

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

