

Публичен оценъчен доклад – резюме

Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор
Medexol 0,1 % (1 mg/ml) eye drops, solution

**Дексаметозонов фосфат (като Дексаметазонов натриев
фосфат)**
**Dexamethasone Phosphate (as Dexamethasone Sodium
Phosphate)**

Дата: 08.07.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор
Medexol 0,1 % (1 mg/ml) eye drops, solution

Дексаметозонов фосфат (като Дексаметазонов натриев фосфат)
Dexamethasone Phosphate (as Dexamethasone Sodium Phosphate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Медексол е представител на група лекарства, наричани кортикостероиди. Той подпомага предотвратяването или намаляването на очното възпаление.

Медексол капки за очи се използва за лечение на неинфекциозни външни възпалителни и алергични състояния на окото, включително и следоперативно възпаление.

Как действа Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор?

Точният механизъм на противовъзпалително действие на дексаметазон не е известен. Той потиска множество възпалителни цитокини и образува множество глюкокортикоидни и минералокортикоидни ефекти.

Дексаметазонът е един от най-мощните кортикостероиди, с относителна противовъзпалителна потенция по-голяма от тази на преднизолон или хидрокортизон.

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз са установени от клинични изпитвания при възрастни, публикувана литература и пост-маркетингово наблюдение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Медексол 0,1 % (1 mg/ml) е капки за очи, разтвор.

Препоръчителната доза е една до две капки в окото (очите) с хронично възпаление на всеки 3 до 6 часа.

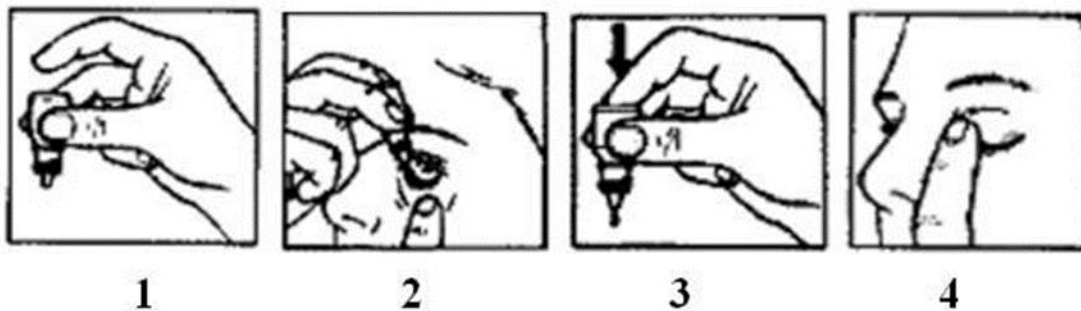
При сериозни или тежки възпаления, вашият лекар може да увеличи една капка или две капки в окото (очите) на всеки 30 до 60 минути първоначално, докато не се получи положителен резултат.

Честотата на прилагане ще бъде постепенно намалена, докато лечението не бъде прекратено.

При алергии или леки възпаления обичайната доза е една капка до две капки на всеки три до четири часа в окото (очите).

Във всеки случай, вашият лекар ще ви каже колко дълго ще продължи лечението ви.

Използвайте Медексол само за накапване в очите.



1. Вземете бутилката Медексол и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (**Фигура 1**).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (**Фигура 2**).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете основата на бутилка, за да изпусне една капка Медексол (**Фигура 3**).
10. След като поставите Медексол, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (**Фигура 4**). Това ще попречи на Медексол капки за очи да преминат към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Употреба при деца

Използването на Медексол при деца не се препоръчва поради недостатъчни данни относно безопасността и/или ефикасността.

Употреба при възрастни хора

Употребата при хора в старческа възраст е същата като при възрастни. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефекта на Медексол е много силен или много слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Медексол

Изплакнете цялото количество с хладка вода. Ако сте използвали повече Медексол, отколкото трябва, говорете с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да поставите Медексол капки за очи

Поставете дозата както е било планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, не

поставяйте пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи (капки или маз)

Изчакайте поне 10-15 минути между поставянето на всяко от тях. Ако използвате и маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Дексаметозонов фосфат (като Дексаметазонов натриев фосфат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Медексол

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - нелекувана бактериална инфекция в окото;
 - херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото;
 - туберкулоза на окото;
 - гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Медексол капки за очи.

- Използвайте Медексол само за Вашето око (очи).
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото (очите), е необходимо редовно проследяване на вътреочното налягане, докато използвате Медексол. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате Медексол капки за очи продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате Медексол капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Медексол не е одобрен за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта поради употреба на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици);
- развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате Медексол капки за очи за по-продължително време, трябва редовно да посещавате Вашия лекар;
- възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напълняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с

Медексол, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението си по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.

- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар.

Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.

- Ако имате инфекция, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство за лечение на тази инфекция.

- Ако сте били подложени или сте подложени на лечение за очни херпес инфекции, употребата на Медексол може да влоши инфекцията. Очите Ви трябва редовно да бъдат преглеждани от Вашия лекар.

- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни Противовъзпалителни Средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.

- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате този лекарствен продукт, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.

Деца и юноши

Медексол капки за очи не е одобрен за употреба при педиатрични пациенти.

Други лекарства и Медексол

Трябва да кажете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално очно приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Медексол капки за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Медексол капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Медексол съдържа бензалкониев хлорид.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото).

Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление, тъй като може да влоши състоянието Ви.

Медексол съдържа фосфати.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор?

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Медексол капки за очи.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- *Ефекти, свързани с окото : очен дискомфорт.*

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- *Ефекти, свързани с окото :* възпаление на повърхността на окото, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички на клепача, очен сърбеж, дразнене или зачервяване на окото.

- *Ефекти, свързани с целия организъм : лош вкус.*

Допълнителните нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват

следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

- *Ефекти, свързани с окото :* повишено налягане в окото (очите), разраняване на роговицата, глаукома, намалено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепач, болка в окото, увеличаване на размера на зеницата.

- *Хормонални проблеми:* засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напъняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента).

- *Ефекти, свързани с целия организъм :* алергия, замаяност, главоболие.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна

употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Медексол 0,1 % (1 mg/ml) капки за очи, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 01.07.2026 г. и е подновено безсрочно.