

Písomná informácia pre používateľa

EFFLUMIDEX Liquifilm 1 mg/ml očné suspenzné kvapky

fluorometolón

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

1. Čo je EFFLUMIDEX Liquifilm a na čo sa používa

EFFLUMIDEX Liquifilm sú očné suspenzné kvapky, ktoré obsahujú liečivo fluorometolón. Toto liečivo je kortikosteroid, ktorý sa používa pri liečbe neinfekčných zápalov oka u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 2 roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EFFLUMIDEX Liquifilm

Nepoužívajte EFFLUMIDEX Liquifilm

- ak ste alergický na fluorometolón, benzalkónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vírusovú infekciu oka.
- ak máte bakteriálnu, mykobakteriálnu alebo plesňovú infekciu oka.

Upozornenia a opatrenia

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

EFFLUMIDEX Liquifilm sa nemá používať dlhšie ako 1 týždeň, pokiaľ vám to vyslovene lekár neodporučí. Dlhodobé používanie môže spôsobiť zvýšenie tlaku vo vnútri oka (vnútroočného tlaku), čo môže viesť ku vzniku glaukómu (zelený zákal) a zriedkavému poškodeniu zrkovitého nervu; poruchy zrakového ostrosti a zorného poľa, kataraktu (sivý zákal), spomalené hojenie rán a môže dôjsť k rozvoju infekcie oka. Bude vám pravidelne meraný vnútroočný tlak.

Ak máte alebo ste boli predtým liečení na infekciu vyvolanú vírusom *herpes simplex*, používajte EFFLUMIDEX Liquifilm len pod starostlivým dohľadom vášho ošetrojúceho lekára.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Použitie fľaše viac ako jednou osobou môže spôsobiť šírenie infekcie.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť lieku sa neskúmala u detí mladších ako dva roky.

Iné lieky a EFFLUMIDEX Liquifilm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky EFFLUMIDEX Liquifilm a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Ak používate aj iné očné kvapky, po ich aplikovaní počkajte najmenej 5 minút predtým, ako použijete EFFLUMIDEX Liquifilm.

Tehotenstvo a dojčenie

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 používať tento liek.

Predtým, ako začnete používať EFFLUMIDEX Liquifilm, oznámte vášmu lekárovi, či ste tehotná alebo plánujete otehotnieť alebo či dojčíte. Váš lekár rozhodne, či môžete EFFLUMIDEX Liquifilm používať počas tehotenstva alebo dojčenia. Spravidla sa používanie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

EFFLUMIDEX Liquifilm môže spôsobiť dočasne rozmazané videnie. Ak sa tak stane, pred vedením motorových vozidiel alebo obsluhou strojov, počkajte kým symptómy neustúpia.

EFFLUMIDEX Liquifilm obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,046 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

EFFLUMIDEX Liquifilm obsahuje fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 1,91 mg fosforečnanov v 1 ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať EFFLUMIDEX Liquifilm

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

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 kvapky EFFLUMIDEX Liquifilm do každého oka, ktoré je potrebné liečiť 2 až 4-krát denne, alebo častejšie, ak vám to odporučí lekár. Počas prvých 24-48 hodín vašej liečby môžete na odporúčenie lekára podávať 2 kvapky každú hodinu.

Liečba nemá byť ukončená príliš skoro.

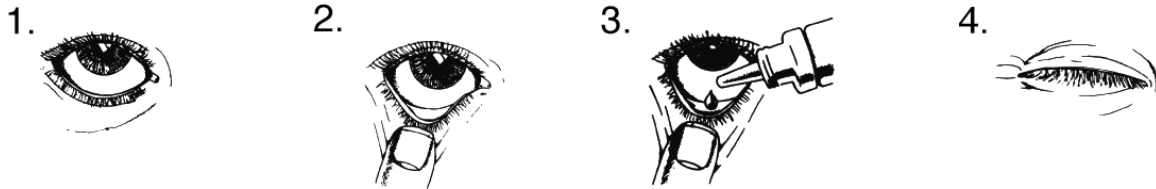
Pri chronických ochoreniach má byť liečba ukončená postupným znižovaním frekvencie podávania.

Návod na použitie

Nepoužívajte fľašu, ak bol bezpečnostný prúžok na jej hrdle zlomený ešte skôr ako ste liek prvýkrát použili.

Pred použitím zetraste. Pred otvorením fľaši si umyte ruky.

Očné kvapky použite nasledovne:



1. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.
2. Zľahka stiahnite spodné viečko, kým sa nevytvorí malá kapsička.
3. Obráťte fľašu smerom nadol a jemne stlačte, tak aby sa uvoľnili 1 alebo 2 kvapky.
4. Pustite spodné viečko a na 30 sekúnd oko zavrite.
5. Zopakujte kroky 2 až 4 pre druhé oko, ktoré je potrebné liečiť.

Ak kvapka minula oko, skúste znova.

Aby ste predišli poraneniu oka a predišli kontaminácii očných kvapiek, dbajte, aby sa špička fľaši nedotkla vášho oka či niečoho iného. Hneď po použití nasadíte uzáver a pevne uzavrite fľašu. Zvyšky lieku zotrite z líca čistou vreckovkou.

Ak použijete viac EFFLUMIDEX Liquifilm, ako máte

Ak podáte viac kvapiek EFFLUMIDEX Liquifilm ako máte, je nepravdepodobné, že utrpíte ujmu na zdraví. Ak ste si kvapli príliš veľa kvapiek do oka/očí, vymyte si ich čistou vodou. Ďalšiu dávku podajte v obvyklom čase.

Ak omylom vypijete EFFLUMIDEX Liquifilm

Ak niekto omylom vypije EFFLUMIDEX Liquifilm, je nepravdepodobné, že utrpí ujmu na zdraví. Postihnutá osoba musí vypiť dostatočné množstvo tekutiny za účelom zriedenia.

Ak zabudnete použiť EFFLUMIDEX Liquifilm

Ak zabudnete podať dávku, použite EFFLUMIDEX Liquifilm hneď ako si spomeniete, pokiaľ už nie je čas na ďalšiu dávku. Ďalšiu dávku potom použite v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať EFFLUMIDEX Liquifilm

Pre správny účinok používajte EFFLUMIDEX Liquifilm podľa odporúčenia lekára či lekárnika. Pri dlhodobom používaní má byť liečba ukončená postupným znižovaním frekvencie podávania.

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.

Ak začnete pociťovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice, pretože môže ísť o príznaky vážnej alergickej reakcie. Frekvencia alergických reakcií nie je známa.

Poruchy oka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

Zvýšenie tlaku vo vašom oku

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Katarakta (strata priehľadnosti šošovky oka s čiastočnou alebo úplnou stratou zraku)

Podráždenie oka

Zápal oka

Sčervnenie oka

Svrbenie oka

Bolesť oka

Pocit cudzieho telesa v oku

Problémy s ostrým videním

Opuchnutie viečka alebo oka

Pokles očného viečka

Výtok z oka

Nadmerne rozťahnuté zreničky

Nadmerná produkcia slz

Vred(y) na povrchu oka

Malé odreniny na povrchu oka

Defekty zorného poľa

Sekundárne infekcie

Rozmazané videnie

Celkové poruchy

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Vyrážka

Neobvyklé chute

Hyperkorticizmus (zvýšená hladina hormónu nadobličiek v krvi s celkovými prejavmi)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 EFFLUMIDEX Liquifilm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po “EXP”.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po 28 dňoch po prvom otvorení, aj keď v nej ešte zostalo niekoľko kvapiek. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia fľaši na vyhradené miesto na škatulke.

Fľašu majte pevne zavretú, aby ste zabránili kontaminácii.

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 EFFLUMIDEX Liquifilm obsahuje

Liečivo je fluorometolón 1 mg/ml.

Ďalšie zložky sú: polyvinylalkohol, benzalkónium-chlorid, edetan disodný, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako vyzerá EFFLUMIDEX Liquifilm a obsah balenia

EFFLUMIDEX Liquifilm je biela suspenzia dodávaná v plastovej kvapkacej fľaši so závitom. Fľaša obsahuje 5 ml suspenzie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.