

Písomná informácia pre používateľa

ARUFIL

20 mg/ml, očné roztokové kvapky

povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 ARUFIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ARUFIL
3. Ako používať ARUFIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ARUFIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ARUFIL a na čo sa používa

ARUFIL (oftalmologikum) je sterilný liek pre náhradu slz. Používa sa na zlepšenie zvlhčenia oka, pri ťažkostiach ako sú napríklad: pocit cudzieho telieska, pálenie alebo pocit sucha na oku. Povidón je vo vode rozpustná zmes rovnorodých polymérov, ktoré svojou vhodnou väzkosťou napomáhajú nahradzovať úbytok prirodzeného ochranného filmu na povrchu rohovky u osôb postihnutých „suchosťou očí“, to značí stavom, ku ktorému dochádza pri poklese produkcie slz.

ARUFIL sa používa na symptomatickú liečbu syndrómu „suchého oka“ (suchý zápal spojoviek). Prípravok môžu používať dospelí, dospievajúci a deti všetkých vekových skupín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ARUFIL

Nepoužívajte ARUFIL

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ARUFIL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pokiaľ podráždenie suchého oka pretrváva alebo sa zhoršuje, liečba by mala byť prerušená a pacient by sa mal poradiť s lekárom.

V priebehu liečby ARUFILOM sú potrebné pravidelné kontroly očnej rohovky.

Počas používania ARUFILU nenoste mäkké kontaktné šošovky!

Pred použitím lieku vyberte z očí **tvrdé** kontaktné šošovky, opätovne ich môžete nasadiť 15 minút po aplikácii lieku.

Deti a dospievajúci

Prípravok môžu používať dospievajúci a deti všetkých vekových skupín.

Iné lieky a ARUFIL

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete užívať, používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky ARUFILU sa môžu ovplyvňovať s účinkami iných súbežne používaných očných liekov. Váš lekár má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré používate, alebo ktoré budete používať a to ako na lekárske predpis tak i bez neho. Ak súbežne s ARUFILOM používate iné očné kvapky alebo masť, dodržiavajte medzi ich aplikáciou časový odstup minimálne 5 minút. ARUFIL použite v každom prípade ako posledný. Súbežne s ARUFILOM sa nesmú používať očné kvapky s vysokým obsahom kovov, napríklad síran sodný v chlade alebo chlorid sodný v teple môžu spôsobiť vyžrážanie povidónu. Súbežne s ARUFILOM sa nemajú aplikovať aj očné kvapky obsahujúce estery kyseliny p - hydroxybenzoovej, pretože môžu tvoriť s povidónom komplexy. Platí to aj v prípade, ak si pacient kvapkal takéto očné kvapky krátko pred začiatkom liečby ARUFILOM.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Doteraz nie je známe, či liek preniká placentou a do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ARUFIL môže po vkvapanutí do oka na krátky čas vyvolať zahmlené videnie.

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

ARUFIL obsahuje benzalkónium-chlorid

Táto konzervačná látka môže spôsobiť podráždenie očí. Táto zložka môže pôsobiť na mäkké kontaktné šošovky. Nepoužívajte kvapky pri založených kontaktných šošovkách a počkajte 10 - 15 minút po použití kvapiek než si opätovne založíte do očí šošovky.

3. Ako používať ARUFIL

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

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je najviac 4 krát denne jedna kvapka do oka. . Ak je potrebná častejšia aplikácia, majú sa aplikovať očné kvapky bez obsahu konzervačných látok (benzalkónium-chlorid).

Liek je určený na dlhodobé až doživotné používanie.

ARUFIL je sterilný roztok, až kým nie je prerušený pôvodný uzáver fľašky. Hrot kvapkadla nesmie prísť do kontaktu s povrchom oka ani žiadnym iným povrchom, pretože to môže spôsobiť poranenie oka a znečistiť roztok.

Spôsob podávania

Pred aplikáciou kvapiek je potrebné si umyť ruky.

Fľaška je vzduchotesná a vodotesná. Uzáver voľne nasadá.

Pred prvým použitím fľašky točte uzáverom pevne doprava, až tŕň uzáveru prebodne kvapkadlo fľaštičky. Potom uzáver odskrutkujte doľava. Fľašku dajte do kvapkacej polohy prebodnutým otvorom dole a jemným stlačením vytlačte 1 kvapku do odtiahnutého dolného viečka. Potom oko na chvíľu

zavrite, aby sa v ňom liek mohol dobre rozplynúť. Po použití fľašku opäť dobre uzatvorte, aby sa obsah neznečistil a uložte ju vo zvislej polohe, aby sa nepoškodila. Len v tomto prípade ručí výrobca za sterilitu lieku.

Po otvorení fľašky liek nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov.

Ak zabudnete použiť ARUFIL

Ak ste si aplikovali menej očných kvapiek alebo ste si ich zabudli nakvapkať, nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte ďalej v liečbe ako vám bolo predpísané.

Ak prestanete používať

Bez vedomia lekára nesmiete liečbu prerušiť alebo ukončiť.

4. Možné vedľajšie účinky

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

ARUFIL je zvyčajne dobre znášaný, avšak celkom vzácne môže dôjsť k alergickým reakciám. ARUFIL obsahuje konzervačnú látku, ktorá môže spôsobiť podráždenie chuťových buniek a alergiu.

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

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

- podráždenie očí vrátane pálenia v oku (väčšinou mierne a prechodné), lepkavý výtok z oka, začervenanie, pocit cudzieho telieska alebo slzenie očí

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

- podráždenie alebo reakcie z precitlivenosti

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie, poškodenie očnej rohovky
- zmena chuti

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosfáty u pacientov s výrazne poškodenou rohovkou.

Pri výnimočne citlivých osobách môže sa pri podráždení uvažovať o zmene očných kvapiek na liek bez konzervačnej látky.

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 pre používateľa. 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 ARUFIL

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C. Fľašku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 ARUFIL obsahuje

- Liečivo je povidonum (povidón) 20 mg v 1 ml vodného roztoku(24 kvapiek).
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, dihydrát edetanu disodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá ARUFIL a obsah balenia

ARUFIL je balený v transparentnej (priesvitnej) fľaške s kvapkadlom a skrutkovacím uzáverom z plastu alebo v bielej LDPE fľaške s kvapkadlom a HDPE skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

Výrobca

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.