

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Pred-Ophtalene, 5 mg/g, maść do oczu prednizolonu piwalan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pred-Ophtalene i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pred-Ophtalene
3. Jak stosować lek Pred-Ophtalene
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pred-Ophtalene
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pred-Ophtalene i w jakim celu się go stosuje

Lek Pred-Ophtalene jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych w celu leczenia ciężkiego stanu zapalnego w przedniej części oka, który nie wystąpił wskutek zakażenia.

Lek Pred-Ophtalene zawiera substancję czynną prednizolonu piwalan.

Substancja czynna prednizolonu piwalan to glikokortykosteroid (steryd) wykazujący silne działanie przeciwzapalne. Hamuje on uwalnianie mediatorów zapalenia w organizmie, w ten sposób zapobiegając występowaniu objawów zapalenia, takich jak obrzęk, rozszerzenie naczyń krwionośnych i bliznowacenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pred-Ophtalene

Kiedy nie stosować leku Pred-Ophtalene:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną prednizolonu piwalan, inne glikokortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma infekcję oka spowodowaną przez wirusa opryszczki pospolitej (drzewkowate zapalenie rogówki) lub jakąkolwiek inną infekcję wirusową oka.
- Jeśli pacjent ma niewyleczoną bakteryjną lub wirusową infekcję oka.
- Jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania lub jaskrę zaawansowaną i stosowanie wyłącznie leków nie dają wystarczająco dobrego efektu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pred-Ophtalene maść do oczu pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- Występuje lub występowało u niego owrzodzenie oka lub ścięczenie tkanek oka w wyniku choroby lub zastosowanego leczenia okulistycznego.
- Przeszedł operację usunięcia zmętniałej soczewki (zaćmy).

- Ma lub miał zakażenia oka o podłożu bakteryjnym, wirusowym (np. wirus opryszczki pospolitej) lub grzybiczym.
- Ma zaćmę lub leczy się z powodu podwyższonego ciśnienia w oku.
- W ostatnim czasie stosował lub obecnie stosuje jakiekolwiek inne leki do oczu zawierające glikokortykosteroidy. Częste lub zbyt długie stosowanie glikokortykosteroidów może prowadzić do wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych.

Lek Pred-Ophtalene a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent stosuje, ostatnio stosował lub mógł stosować jakiekolwiek inne leki. Nie zauważono wpływu na działanie żadnych innych leków.

Jeśli pacjent, poza lekiem Pred-Ophtalene, stosuje inne leki do oczu, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia w oku, to działanie to może być bardziej intensywne.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie jest znany wpływ leku na płód. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Karmienie piersią

Lek Pred-Ophtalene przenika do mleka matki, ale prawdopodobnie nie ma wpływu na dzieci karmione piersią. Lek Pred-Ophtalene można stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pred-Ophtalene może spowodować nieostre widzenie, które jest krótkotrwałym działaniem niepożądanym. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu, kiedy zdolność widzenia będzie znowu prawidłowa.

Lek Pred-Ophtalene zawiera lanolinę oraz alkohol cetylostearylowy

Lanolina oraz alkohol cetylostearylowy mogą powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Pred-Ophtalene

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka to:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy podawać do chorego oka pasek leku o długości 3–5 mm od 2 do 4 razy dziennie. Maksymalna dzienna dawka maści to pasek o długości 5 mm, podawany 4 razy dziennie.

Czas trwania leczenia ustala lekarz. Jeśli po upływie 2 dni objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent musi stosować lek przez ponad 10 dni, okulista musi regularnie badać jego rogówkę oraz sprawdzać ciśnienie w oku lub oczach.

W kolejnych dniach i tygodniach należy następnie powoli ograniczać stosowanie leku.

Instrukcje użycia

- Nie należy stosować leku, jeśli pokrywa zabezpieczająca na tubce została uszkodzona przed pierwszym otwarciem.
- Umyć ręce.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu leku i urazom, należy dopilnować, aby końcówka dozująca nie dotykała oka, powieki lub obszaru wokół oka ani żadnych innych obiektów.
- Soczewki kontaktowe należy wyjąć przed podaniem leku i nie wolno ich ponownie zakładać przez co najmniej 15 minut po zastosowaniu maści.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Wziąć otwartą tubkę do jednej ręki i delikatnie odciągnąć dolną powiekę palcem wskazującym drugiej ręki, aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną.
- Trzymać końcówkę tubki blisko oka.
- Delikatnie nacisnąć tubkę, aby umieścić pasek maści o długości od 3 do 5 mm w „kieszonce” między powieką a gałką oczną.
- Zamrugać 2–3 razy. Maść utworzy wówczas cienką warstwę na powierzchni oka.
- Jeśli lek ma być stosowany w obu oczach, należy powtórzyć tę samą procedurę dla drugiego oka.
- Zamknąć tubkę od razu po zastosowaniu leku, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek inne leki, które podaje się do oka, powinien odczekać co najmniej 5 minut przed zastosowaniem kolejnego leku.
- Jeśli pacjent stosuje wiele różnych leków podawanych do oka, maść do oczu powinien podać jako ostatnią.
- Uciśnięcie (okluzja) punktu łzowego powinna trwać przez 1 minutę.
- Zamknąć oko i docisnąć kącik oka obok nosa przez 1 minutę. Bezzwłocznie usunąć nadmiar maści z twarzy. W ten sposób można zapobiec przenikaniu leku Pred-Ophtalene do reszty ciała przez kanaliki łzowe i skórę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pred-Ophtalene

Umieszczenie w oku lub oczach zbyt dużej ilości maści raczej nie powinno spowodować wystąpienia działań niepożądanych. W takiej sytuacji należy mrugnąć kilka razy, aby maść przeniosła się na rzęsy, a następnie delikatnie ją usunąć.

Pominięcie zastosowania leku Pred-Ophtalene

W razie pominięcia dawki leku Pred-Ophtalene należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe. Kolejne dawki należy przyjąć o zwykłej porze. W przypadku nieregularnego stosowania leku Pred-Ophtalene lub pomijania jego dawek skuteczność leczenia może być niższa.

Przerwanie stosowania leku Pred-Ophtalene

Lek Pred-Ophtalene należy stosować regularnie, zgodnie z zaleceniem lekarza. Lek Pred-Ophtalene należy stosować przez okres zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, maść do oczu Pred-Ophtalene może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia bólu oczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być to spowodowane owrzodzeniem rogówki lub powierzchni oka. Jest to rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

Podwyższone ciśnienie w oku lub oczach podczas długotrwałego leczenia, uczucie pieczenia, mrowienie, podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100): Niewyraźne widzenie

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000): Reakcje alergiczne w oku lub oczach, zmętniała soczewka (zaćma).

Częstość nieznana; częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

nadwrażliwość, pokrzywka, ból głowy, rozszerzenie źrenic, wysypka lub swędzenie, zaburzenie zmysłu smaku, infekcja oka o podłożu bakteryjnym, grzybiczym lub wirusowym.

W przypadku stosowania innych glikokortykosteroidów w leczeniu oczu zauważono poniższe działania niepożądane:

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000): zapalenie oka, opadające powieki, problemy ze skupieniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pred-ophtalene

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca. Nie stosować tego leku, jeśli widać, że zgrzew tubki jest uszkodzony.

Zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pred-Ophtalene

Substancją czynną jest prednizolonu piwalan

1 g maści zawiera 5 mg prednizolonu piwalan.

Pasek maści o długości 1 cm zawiera około 0,1 mg prednizolonu piwalan.

Pozostałe składniki leku to:

alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, lanolina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pred-Ophtalene i co zawiera opakowanie

5 g bezwonnej maści o barwie białej do lekko żółtawej, w zamkniętej tubce aluminiowej pokrytej żywicą epoksydowo-fenolową z białą końcówką kaniuli z HDPE i białą zakrętką i pierścieniem zabezpieczającym z HDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Słowacja
Email: office@agephapharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: