



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Oftalmol[®], kapi za oči, suspenzija, 5 mg/ml
Pakovanje: 1 x 5 ml

Proizvođač: Hemomont d.o.o
Adresa: Ilije Plamenca bb, Podgorica, Republika Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Oftalmol®, kapi za oči, suspenzija, 5 mg/ml
INN: prednizolon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Oftalmol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Oftalmol
3. Kako se upotrebljava lek Oftalmol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oftalmol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK OFTALMOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Oftalmol pripada grupi lekova pod nazivom steroidni antiinflamatorni lekovi.

Koristi se za kratkotrajno lečenje zapaljenja oka koja reaguju na steroidnu terapiju, kod odraslih pacijenata, nakon isključivanja bakterijskih, virusnih i gljivičnih infekcija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK OFTALMOL

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek OFTALMOL ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na prednizolonacetat, benzalkonijum-hlorid ili na bilo koje druge sastojke preparata (*videti poglavlje 6*)
- bolujete od virusne, bakterijske ili gljivične infekcije oka
- bolujete od tuberkuloze oka

Kada uzimate lek OFTALMOL, posebno vodite računa:

Obavezno upozorite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, ili ste imali alergijske reakcije na neke lekove.

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- imate bakterijske, virusne ili gljivične infekcije oka
- nosite meka kontaktna sočiva
- imate glaukom ili ste lečeni od povišenog očnog pritiska
- ste imali operaciju katarakte
- imate ili ste ranije imali neko oboljenje oka ili uzimali terapiju koja je izazvala istanjenje tkiva rožnjače i beonjače

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena leka OFTALMOL u periodu trudnoće i dojenja

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite jer steroidi mogu štetno delovati na Vaš plod.

Lek Oftalmol treba s oprezom primenjivati u trudnoći samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik po plod. Primena leka Oftalmol se ne preporučuje u periodu dojenja.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka OFTALMOL na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Pri primeni ovog leka može doći do prolaznog zamućenja vida. U tom slučaju, upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama treba izbegavati do potpune normalizacije vida.

Važne informacije o nekim sastojcima leka OFTALMOL

Ovaj preparat sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju oka. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Kontaktna sočiva treba skinuti pre svake upotrebe leka i vratiti ih najranije nakon 15 minuta. Poznato je da benzalkonijum hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK OFTALMOL

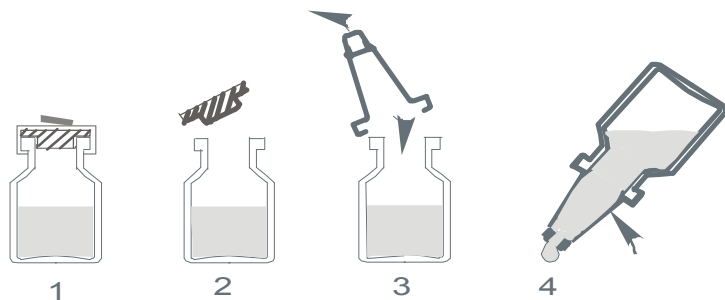
Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Oftalmol suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Uobičajeno diziranje je 1-2 kapi u inficirano oko, 2 do 4 puta na dan. Vaš lekar Vam može propisati i češće doziranje kapi, na svaki sat tokom prva dva dana lečenja.

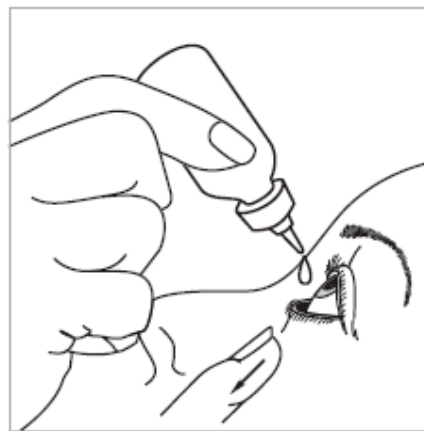
Uputstvo za upotrebu

Pre primene leka potrebno je da operete ruke, i dobro promućkate bočicu leka Oftalmol kapi za oči.

- Uzmite bočicu leka i skinite aluminijumsku kapicu na bočici leka. Lakše skidanje aluminijumske kapice je omogućeno kada se pristupi prvo centralnom delu aluminijumske kapice. Stavite sterilni nastavak za doziranje na gornji deo bočice (kao što je prikazano na slici, dole).



Način primene



- Zabacite glavu unazad. Povucite prstom donji kapak, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Okrenite bočicu držeći je između palca i kažiprsta, stisnite je do ukapavanja 1 do 2 kapi u inficirano oko.
- Pustite kapak i zatvorite oko. Nakon toga, pritisnite nežno prstom unutrašnji ugao oka (blizu nosa) kako bi sprečili oticanje leka suznim kanalom u nosnu šupljinu, i zatvorite oko u trajanju od 1 minuta. Da biste izbegli zagađivanje, prilikom primene leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.

Ukoliko koristite lek Oftalmol više od 10 dana, Vaš lekar može zahtevati pregled Vaših očiju, kako bi se uverio da lek adekvatno deluje i da primete odgovarajuću dozu.

Vaš lekar će izvršiti pregled Vaših očiju zbog mogućeg nastanka:

- povećanog očnog pritiska,
- katarakte,
- infekcije.

Veoma je važno da pravilno primenjujete lek Oftalmol.

Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka OFTALMOL nego što je trebalo

Veoma su male šanse da primena više kapi za oči od onog što je propisano dovede do neželjenih reakcija. Ukoliko stavite previše kapi u inficirano oko, isperite oko mlazom čiste vode. Primenite sledeću dozu po tačno utvrđenom vremenu.

Ukoliko ste progutali ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek OFTALMOL

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

ŠTA SE DEŠAVA AKO NAGLO PRESTANETE DA UZIMATE LEK OFTALMOL

Ne prekidajte lečenje lekom Oftalmol bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Oftalmol, kao i drugi lekovi, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja na: veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek), retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek), veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) i neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Javite se Vašem lekaru ukoliko osetite jak bol u oku ili primetite promene u vidu ulceracija (čira) na površini oka.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: preosetljivost, koprivnjača, glavobolja, povećanje očnog pritiska, katarakta, perforacija očne jabučice, gljivična infekcija oka, virusna infekcija oka, pečenje u oku, iritacija oka, zamućen vid/smetnje vida, širenje zenice, poremećaj ukusa, svrab, ospa.

Sistemska neželjena dejstva: poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde naročito kod novorođenčadi i male dece.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK OFTALMOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka iznosi 8 dana. Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek OFTALMOL

Aktivne supstance su:

1 ml suspenzije, kapi za oči sadrži:

prednizolonacetat 5 mg

Pomoćne supstance su:

- natrijum-hlorid
- natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- dinatrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- polisorbat 80
- benzalkonijum-hlorid (konzervans)
- voda za injekcije

Kako izgleda lek OFTALMOL i sadržaj pakovanja

Suspenzija bele boje, jednoličnog izgleda. Tokom stajanja nastaje talog bele boje koji se lako resuspenduje blagim mućkanjem.

Bočica od bezbojnog stakla sa 5 ml rastvora koja je zatvorena gumenim zatvaračem preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici nalazi se sterilna kapaljka sa zatvaračem koja služi za doziranje leka.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja: 515-01-7007-12-001 od 09.07.2013. za lek Oftalmol[®], kapi za oči, suspenzija, 1 x 5mL, (5mg/mL)

Nosilac dozvole

Hemofarm A.D, Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač

Hemomont d.o.o., Ilije Plamenca bb, Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: April, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: *Oftalmol[®], kapi za oči, suspenzija, 5 mg/ml: 515-01-7007-12-001 od 09.07.2013.*