UPUTSTVO ZA LEK

Oftalmol®; 5 mg/mL; kapi za oči, suspenzija
prednizolon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Oftalmol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Oftalmol
3. Kako se primenjuje lek Oftalmol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oftalmol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oftalmol i čemu je namenjen

Lek Oftalmol pripada grupi lekova pod nazivom steroidni antiinflamatorni lekovi (kortikosteroidi).
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 primenite lek Oftalmol

Lek Oftalmol ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na prednizolonacetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko bolujete od virusne, bakterijske ili gljivične infekcije oka
- ukoliko bolujete od tuberkuloze oka

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Oftalmol.

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.

Za vreme trajanja terapije ovim lekom lekar Vas može uputiti na periodični oftalmološki pregled i kontrolu očnog pritiska.

U toku primene lekova iz grupe kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ukoliko primetite pojavu simptoma kao što su zamućenje vida ili neke druge poremećaje vida, obavezno obavestite lekara koji će odlučiti o daljem nastavku terapije. Možda će biti neophodan oftalmološki pregled radi utvrđivanja mogućih uzroka poremećaja vida, a koji mogu uključiti kataraktu, glaukom ili retko oboljenje centralnu seroznu horioretinopatiju (praćeno poremećajem vida), čija je pojava prijavljena nakon primene kortikosteroida.

Usled prekomerne ili produžene primene lokalnih oftalmoloških kortikosteroida, kao što je lek Oftalmol, moguća je pojava sekundarnih očnih infekcija, kao i nekih sistemskih neželjenih dejstava. Iz tog razloga lek Oftalmol, kapi za oči ne treba koristiti duže od 10 dana, sem ukoliko to nije neophodno. U tom slučaju Vaš lekar može savetovati strog oftalmološki nadzor uz češće kontrole intraokularnog pritiska.

Da bi se rizik od povrede oka ili kontaminacije sveo na najmanju moguću meru, treba paziti da prilikom ukapavanja leka vrh bočice ne dodirne oko, očni kapak ili bilo koju drugu površinu.

Drugi lekovi i Oftalmol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

S obzirom na to da se lek Oftalmol primenjuje lokalno, u oko, ne očekuje se pojava interakcija sa drugim lekovima. Ipak, potreban je oprez ukoliko se istovremeno primenjuju neki lekovi za terapiju infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV), kao što je kobicistat.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Oftalmol treba sa oprezom primenjivati u trudnoći, i to samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik za plod. Primena leka Oftalmol se ne preporučuje u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Oftalmol sadrži benzalkonijum-hlorid

Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Oftalmol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Oftalmol namenjen je za primenu kod odraslih osoba.

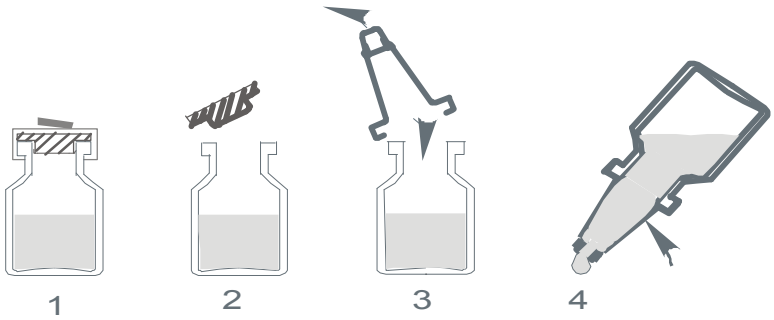
Preporučena doza je 1-2 kapi u inficirano oko, 2 do 4 puta na dan. Vaš lekar Vam može propisati i češće doziranje kapi, 2 kapi na svaki sat tokom prva dva dana lečenja.

Bezbednost i efikasnost primene kod dece nije još uvek utvđena, zbog čega se i ne može odrediti doziranje.

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 sa bočice 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





1. Zabacite glavu unazad. Povucite prstom donji kapak, kako bi napravili „džep” (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
2. Okrenite bočicu držeći je između palca i kažiprsta do ukapavanja 1 do 2 kapi u inficirano oko.
3. 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 primenjujete odgovarajuću dozu.
Vaš lekar će izvršiti pregled Vaših očiju zbog mogućeg nastanka:
- povišenog očnog pritiska,
- katarakte,
- infekcije.

Veoma je važno da pravilno primenjujete lek Oftalmol.
Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.

Ako ste primenili više leka Oftalmol nego što treba

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 rasporedu doziranja.

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

Ako ste zaboravili da primenite lek Oftalmol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Oftalmol

Ne prekidajte lečenje lekom Oftalmol bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): preosetljivost, koprivnjača, glavobolja, povećanje očnog pritiska, katarakta, perforacija očne jabučice, osećaj prisustva stranog tela u oku, infekcija oka (uključujući bakterijske, gljivične i virusne infekcije), peckanje u oku, iritacija oka, bol u oku, crvenilo oka, zamućen vid/oštećenje vida, proširene zenice, poremećaj ukusa, svrab, osip.

Sistemska neželjena dejstva: produžena, učestala primena visokih doza kortikosteroida za lokalnu primenu može povećati rizik od poremećaja funkcije nadbubrežne žlezde.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oftalmol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Oftalmol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 8 dana, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oftalmol

Aktivna supstanca je:

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; 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.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena (tip II) bočica sa gumenim čepom preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici se nalazi sterilna kapaljka sa zatvaračem od PVC/PE materijala, ili sterilna kapaljka sa zatvaračem od PE/PE materijala koja služi za doziranje leka. Jedna bočica sadrži 5 mL suspenzije.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa kapaljkom i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01406-18-001 od 15.03.2019.