

UPUTSTVO ZA LEK

Vidisic[®], 2 mg/g, gel za oči

INN: karbomer

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije (posle nekoliko dana), morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Vidisic i čemu je namenjen

Vidisic je lek koji se koristi kao veštačke suze za terapiju suvih očiju (sintetička suzna tečnost). Upotrebljava se kao zamena za suze pri otežanom lučenju suza i kao simptomatska terapija sindroma suvog oka.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Vidisic

Lek Vidisic ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na karbomer ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (koji su navedeni u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Vidisic. Izvadite kontaktna sočiva pre upotrebe leka i vratite ih 15 minuta nakon ukapavanja leka Vidisic.

Drugi lekovi i lek Vidisic

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ćete uzimati bilo koji drugi lek.

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

Napomena: Ukoliko koristite i druge kapi za oči / mast za oči, sačekajte 15 minuta između primene sledećeg leka. Lek Vidisic uvek treba primeniti kao poslednji lek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Do sada nisu vršena ispitivanja sa lekom Vidisic na trudnicama. Međutim, ne postoje sumnje o kontraindikacijama za primenu leka tokom trudnoće ili dojenja. Ipak, primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja trebalo bi da usledi tek nakon što lekar temeljno proceni odnos rizika i koristi za pacijentkinju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

S obzirom na to da nakon primene ovog leka dolazi do kratkotrajnog zamućenja vida, što utiče na vizuelne funkcije, u tom periodu je potrebno izbegavati upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Vidisic

Lek Vidisic uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza: Za terapiju suvog oka potrebno je individualno doziranje.

U zavisnosti od težine simptoma, ukapati 1 kap gela u konjunktivalnu kesicu oka, 3-5 puta dnevno ili češće, i 30 minuta pre odlaska na spavanje.

Napomena:

Da bi se izbegla kontaminacija vrha kapaljke i gela za oči, vrh kapaljke ne sme da dođe u kontakt sa kapkom ili okom.

Način primene

Za oftalmološku primenu.

Trajanje terapije

Lek Vidisic je pogodan za dugotrajnu terapiju.

Tokom lečenja očiju, koje obično traje dugo, potrebno je da se posavetujete sa lekarom.

Ako ste primenili više leka Vidisic nego što treba

Do sada nisu registrovani slučajevi predoziranja lekom.

Ako ste zaboravili da primenite lek Vidisic

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek. Nastavite sa primenom u sledeće planirano vreme i u istoj dozi, a zatim nastavite u istim razmacima koje vam je preporučio lekar. Ako je potrebno, možete primeniti lek između planiranih termina i nadoknaditi zaboravljenu primenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Vidisic

Potrebno je uzeti u obzir činjenicu da se simptomi suvog oka brzo vraćaju. Ako je moguće, nemojte prekidati terapiju lekom Vidisic, a da prethodno niste razgovarali sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa ovim lekom, obratite se svom lekaru, farmaceutu.

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 primenjuju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji oka

Reakcije preosetljivosti i nepodnošenja, kao što je pojačana lakrimacija, osećaj stranog tela u oku, crvenilo konjunktive, otok konjunktive i kapaka, svrab.

Poremećaji imunskog sistema

Reakcije preosetljivosti.

Veoma retko može doći do reakcije preosetljivosti na bilo koji od sastojaka koji ulaze u sastav leka.

Lek Vidisic sadrži konzervans cetrimid, koji, naročito pri dužoj i češćoj primeni, može da izazove iritaciju očiju (peckanje, crvenilo, osećaj stranog tela) i može da ošteti epitel rožnjače.

Ukoliko imate ove simptome, preporučujemo da koristite drugi lek za terapiju *keratoconjunctivitis sicca* (suve oči).

Ukoliko dođe do reakcija preosetljivosti oka, prekinite sa terapijom i obratite se Vašem lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Vidisic

Rok upotrebe

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vidisic posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 6 nedelja na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Vidisic

Aktivna supstanca: karbomer.

Jedan g gela za oči sadrži 2 mg karbomera.

Pomoćne supstance: cetrimid; sorbitol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Vidisic i sadržaj pakovanja

Vidisic, gel za oči, 2 mg/g

Gel za oči.

Bistar, bezbojan gel za oči.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je višeslojna tuba (10 g) sa HDPE aplikatorom za ciljanu primenu i HDPE zatvaračem sa navojem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD,

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

DR. GERHARD MANN CHEM.-PHARM. FABRIK GMBH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02328-16-001 od 21.02.2017.