

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.05.04г.

листовка за пациентта

Уважаеми пациенти,

- Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт.
- Запазете тази листовка, може Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обрънете се към лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други пациенти. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми като вашите.

FLAREX eye drops, suspension

(ФЛАРЕКС капки за очи, суспенсия)

Fluorometholone acetate 1mg/ml

В тази листовка:

1. Какво е FLAREX (ФЛАРЕКС) и за какво се използва
2. Преди да използвате FLAREX
3. Как да се използва FLAREX
4. Възможни неожелани лекарствени реакции
5. Съхранение на FLAREX
6. Допълнителна информация

Състав:

FLAREX (ФЛАРЕКС) капки за очи, суспенсия съдържа като лекарствено вещество fluorometholone acetate (флуорометолон ацетат) 1 mg/ml.

Помощни вещества:ベンзалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев дихидроген фосфат моногидрат (Е 339), тилоксапол, натриев хлорид, хидроксилипидулоза и пречистена вода.Добавят се и много малки количества натриев хидроксид и/или концентрирана хлороводородна киселина, за да се поддържа нормално нивото на киселинност (т.e. стойността на pH на суспенсията).

Притежател на разрешението за употреба на продукта FLAREX капки за очи, суспенсия е: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland), Bösh 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg.

FLAREX капки за очи се произвежда от: SA Alcon - Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium.

1. КАКВО Е FLAREX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

FLAREX е предназначен за лечение не-инфекциозни външни възпаления на окото.

FLAREX е представител на група лекарства, наречени кортикоステроиди. Той действа като предотвратява или намалява възпалението в окото.



FLAREX е течност (бяла до почти бяла суспенсия) и се доставя в пластмасови шишенца от 5 ml (тип DROP-TAINER®) с капачка на винт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FLAREX

Не използвайте FLAREX:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към fluorometholone acetate (флуорометолон ацетат) или към някое от помощните вещества.
- Ако имате или допускате, че имате инфекция в окото.

Обърнете по-голямо внимание при употребата на FLAREX:

- Ако сте подложени на лечение за херпес симплекс. Посъветвайте се с вашия лекуваш лекар ако състоянието Ви се влошава или не се подобрява.
- Ако използвате **FLAREX** от дълго време или много често, вие може да получите повишаване на вътрешното налягане, катаракта (перде) и да станете по-чувствителни към очните възпаления. Вашият лекар трябва да преглежда очите ви редовно.
- Възможно е локално прилаганите в окото кортикоステроиди да забавят заздравяването на нараняванията на окото.
- Ако имате глаукома. Тъй като, **FLAREX** може да увеличи вътрешното налягане (ВОН) е необходимо редовно проследяване на налягането от вашият лекар.
- Употребата на кортикостероиди може да засили, маскира острите гнойни възпаления на окото или да ги влошат.
- Ако имате заболяване, което води до изтъняване на роговицата и склерата (външните обивки на окото/очната ябълка). Продължителното използване на кортикостероиди може да доведе до перфорация на тези обивки на очната ябълка.
- Използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото ви е предписан лекувания лекар. Не спирайте лечението преждевременно. Ако състоянието ви се влошава или не се подобрява, консултирайте се отново.

Важна информация за помощните вещества в FLAREX:

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките докато лещите са в очите.

Изчакайте 15 минути след накапването, преди да поставите лещите обратно в очите.

Консервантът, който съдържа **FLAREX**,ベンзалкониев хлорид, може да промени цвета на вашите меки контактни лещи.

Деца

Безопасността при употребата на **FLAREX** при деца под 7 години не е доказана.

Дозировката при деца на /и над/ 7 години е същата като при възрастни.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с вашия лекар преди да използвате какъвто и да е лекарствен продукт.

Шофиране или работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на **FLAREX** да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Вие трябва да изчакате докато зрението ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.



Употреба на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт ако вземате/ или доскоро сте вземали/ някакви други лекарствени продукти. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата без рецептa.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА FLAREX

Винаги използвайте **FLAREX**, така както ви е предписан лекуващия лекар.

Обичайна дозировка

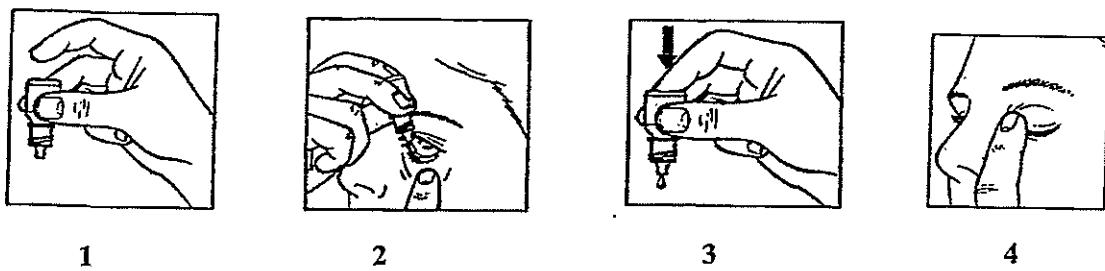
Възрастни и деца над 7 години: **по една – две капки в засегнатото око/очи – четири пъти дневно**. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да увеличи дозировката ви през първите 48 часа – до две капки на всеки два часа.

Използвайте FLAREX само като капки за очи!

(Обърнете от другата страна за повече информация) ⇒ ⇒ ⇒



3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА FLAREX (продължение)



<<< Виж отпред за дозировката!

1. Пригответе шишенцето с FLAREX и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Разклатете добре шишенцето.
4. Отворете капачката.
5. Задръжте шишенцето между пръстите – така, че да сочи надолу (фиг.1).
6. Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.2).
7. Доближете връхчето на шишенцето близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на шишенцето.** Така има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете шишенцето (в основата), за да изпусне една капка FLAREX (фиг.3).
10. След като използвате FLAREX, отпуснете долния клепач, затворете окото и леко натиснете с пръст ъгълчето на окото, до носа (фиг.4). Това ще попречи на FLAREX да премине от окото към другите части на вашето тяло
11. Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
12. След употреба, веднага поставете капачката на шишенцето и го затворете добре.
13. Използвайте само едно шишенце.

Ако капката не попадне в окото – опитайте отново.

Ако пропуснете една доза FLAREX, поставете я колкото е възможно по-скоро (когато се сетите). Ако вече е дошло време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не накапвайте двойно количество,** за да възстановите пропуснатото.

Ако поставите в окото по-голямо количество FLAREX отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте 10 - 15 минути между поставяната на FLAREX и другите капки за очи.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, така и FLAREX може да причини нежелани лекарствени реакции.

Много редки нежелани лекарствени реакции – могат да засегнат един на всеки 10 000 пациенти:

Око: очен дискомфорт, дразнене, зачервяване, подуване.

Тяло: главоболие, сърбеж.

Вие можете да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни.
Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, различна от вече описаните, консултирайте се с лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА FLAREX

Опаковката трябва да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете дата на отваряне върху всяка една опаковка на означените за това места върху етикета и картонената кутия (отбелязани с **ОТВОРЕНО**).

Отворено на:

Капките трябва да се съхраняват на сигурно място – недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Винаги съхранявайте шишенцето добре затворено.

Не използвайте капките след изтичането на срока нагодност, отбелязан върху шишенцето и картонената кутия (Годен до:).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с FLAREX(ФЛАРЕКС), Вие трябва да се обърнете към вашия лекар или фармацевт.

За повече информация: ALCON – представителство за България
ул. "Д.Манов"10, София 1408
Tel. 950 15 65; 950 15 66

Тази листовка е одобрена през Април, 2004

Лекарственият продукт е регистриран в България – Рег. № 9900078

