

Písomná informácia pre používateľa

Cellufluid® 5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal

Sodná soľ karmelózy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Musíte povedať lekárovi, ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Cellufluid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cellufluid
3. Ako používať Cellufluid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cellufluid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cellufluid a na čo sa používa

Cellufluid je náhradou slz a obsahuje lubrikant, sodnú soľ karmelózy. Používa sa na liečbu príznakov suchého oka (bolestivosť, pálenie, podráždenie alebo suchosť) spôsobených Vašou nedostatočnou produkciou slz, ktoré udržiujú oko vlhké.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cellufluid

Nepoužívajte Cellufluid:

- Keď ste alergický (precitlivený) na sodnú soľ karmelózy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Ak sa objavia príznaky podráždenia, bolesti, začervenania alebo zmeny vo videní alebo cítite, že váš stav sa zhoršuje, prerušte používanie prípravku a konzultujte to so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a Cellufluid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak súčasne používate aj iné očné instilácie, interval v podaní medzi inou instiláciou a Cellufluidom by mal byť najmenej 15 minút.

Tehotenstvo a dojčenie

Cellufluid sa môže používať aj počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Cellufluid môže spôsobiť prechodne zahmlené videnie. Ak máte skúsenosť s dočasne zahmleným videním, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

Pre vašu orientáciu si prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek pochybnosti, prekonzultujte to so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

3. Ako používať Cellufluid

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je 1-2 kvapky Cellufluidu do každého postihnutého oka, 4x denne alebo podľa potreby.

Pred použitím Cellufluidu si nemusíte vyberať kontaktnú šošovku.

Skontrolujte, či je jednodávkový obal pred použitím neporušený. Roztok sa má použiť okamžite po otvorení. Aby ste zabránili kontaminácii alebo možnému poraneniu oka, nedotýkajte sa otvoreným koncom jednodávkového obalu vášho oka ani ničoho iného. Pred použitím si umyte ruky.



1. Odrhnete jeden jednodávkový obal.
2. Držte jednodávkový obal vo zvislej polohe (uzáverom smerom hore) a odkrúťte uzáver.
3. Jemne potiahnite dolné viečko smerom dole, aby vzniklo malé vrečko. Prevráťte jednodávkový obal naopak a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého oka. Niekoľkokrát žmurknite.

Nepoužívajte jednodávkový obal aj keď v ňom ešte zostal zvyšný roztok.

Ak použijete viac Cellufluidu, ako máte, nespôsobí vám to nijaké poškodenie. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Cellufluid, akonáhle si spomeniete, kvapnite si jednu kvapku do každého postihnutého oka a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú klasifikované do nasledovných kategórií, v závislosti od toho, ako sa často vyskytujú:

Veľmi časté	môžu postihnúť viac ako 1 človeka z 10
Časté	môžu postihnúť 1 človeka z 10
Menej časté	môžu postihnúť 1 človeka zo 100
Zriedkavé	môžu postihnúť 1 človeka z 1 000
Veľmi zriedkavé	môžu postihnúť 1 človeka z 10 000
Neznáme	Frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Pri používaní Cellufluidu možno pozorovať nasledovné vedľajšie účinky:

Časté	Podráždenie oka (vrátane pálenia a diskomfortu), bolesť oka, svrbenie očí, poruchy videnia.
Neznáme	Alergické reakcie (vrátane očnej alergie), zahmlené videnie, výtok z oka, slzenie, začervenanie oka, poranenie na povrchu oka pri dotyku hrotu liekovky počas podávania

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cellufluid

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na uzávere jednodávkového obalu ako EXP:. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ako spozorujete náznak poškodenia obalu. Nepoužívajte, ak roztok zmenil farbu alebo je zakalený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne alebo sa spýtajte, ako ho máte zlikvidovať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Cellufluid

- Liečivo je sodná soľ karmelózy 5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, laktát sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a purifikovaná voda. Môže byť pridané malé

množstvo hydroxidu sodného alebo kyseliny chlorovodíkovej k úprave pH (miera acidity alebo alkality roztoku).

Zložky v Cellufluide boli navrhnuté tak, aby nahrádzali prirodzené zloženie slz.

Ako vyzerá Cellufluid a obsah balenia

Cellufluid je číra, bezfarebná až svetložltá očná roztoková instilácia v malej priehľadnej (ako bubliny) nádobe (označenej ako „jednodávkový obal“). Jednodávkový obal má skrutkovací uzáver. Každý jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml očnej roztokovej instilácie.

Každé balenie obsahuje 5, 30 alebo 90 jednodávkových obalov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Írsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2016.