

Písomná informácia pre používateľa

Siccaprotect
30 mg, 14 mg
očná roztoková instilácia
dexpantenol, polyvinylalkohol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Siccaprotect a na čo sa používa

- Na symptomatickú liečbu stavov spojených s vysychaním rohovky a spojovky následkom poruchy vylučovania slz, na základe lokálneho, alebo celkového ochorenia ako aj pri nedovieraní očných viečok.
- Na dodatočné zvlhčovanie pri nosení tvrdých kontaktných šošoviek.

Siccaprotect je liek, nahrádzajúci slzy.

Dexpantenol, účinná látka lieku Siccaprotect, patrí do skupiny vitamínov B. Má kľúčovú funkciu pri látkovej výmene a je nepostrádateľnou zložkou zdravého tkaniva. Dexpantenol pôsobí na očnú rohovku a očnú spojovku protizápalovo a regenerujúco, takže v prípade nedostatku tvorby slz zabraňuje vzniku podráždenia a s ním spojené komplikácie rýchlo doznievajú a trvalé užívanie lieku Siccaprotect zabraňuje ich vzniku. Okrem toho je dexpantenol schopný viazať vodu a tým dosahovať zvlhčujúci efekt. Špeciálne u starších ľudí nemôže byť denná potreba dexpantenolu so zreteľom na zmenený spôsob stravovania vždy pokrytá výživou.

Polyvinylalkohol, ktorý Siccaprotect obsahuje, zvyšuje viskozitu očných kvapiek a tým umožňuje vytvorenie dlho pôsobiaceho ochranného filmu. Siccaprotect hodnotou pH a viskozitou zodpovedá do veľkej miery fyziologickému filmu vytváranému slzami. Prirodzená nová tvorba buniek očnej rohovky sa neomeškáva a videnie tiež nie je negatívne ovplyvnené.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Siccaprotect

Nepoužívajte Siccaprotect

- ak ste alergický na dexpantenol, polyvinylalkohol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Počas používania lieku nenoste mäkké kontaktné šošovky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Siccaprotect, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Konzervačná látka, obsiahnutá v lieku Siccaprotect sa môže usadzovať v mäkkých kontaktných šošovkách a poškodzovať tak oko. Preto sa pri liečení liekom Siccaprotect nemajú používať mäkké kontaktné šošovky.

Deti a dospelí

Nie sú dostupné žiadne údaje ohľadne užívania u detí. .

Iné lieky a Siccaprotect

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Siccaprotect očná roztoková instilácia a účinky iných, súčasne používaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár by preto mal byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe používate, alebo začnete používať a to na lekárske predpis, i bez neho. Ak vám ďalší lekár bude predpisovať, alebo odporúčať nejaký ďalší liek, informujte ho, že používate Siccaprotect. Predtým, než začnete súčasne s používaním lieku Siccaprotect používať nejaký voľne predajný liek, poraďte sa so svojím ošetrovateľom.

Vzájomné reakcie lieku Siccaprotect očná roztoková instilácia neboli popísané.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve a v období dojčenia sa musí zvážiť vzťah medzi očakávaným prospechom a možným rizikom užívania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V priebehu 20 minút po vkvapnutí lieku Siccaprotect do oka môže pretrvávajúť mierne neostre videnie, preto by vodiči a obsluha strojov mali vo svojej činnosti pokračovať až po uplynutí tohto časového intervalu.

Siccaprotect obsahuje benzalkóniumchlorid. Môže vyvolať podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s mäkkými očnými šošovkami. Pred aplikáciou vyberte kontaktné šošovky a počkajte najmenej 15 minút pred opakovaným vložením do oka. Je známe, že vyvoláva zmenu sfarbenia mäkkých kontaktných šošoviek.

3. Ako používať Siccaprotect

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa vkvapne 6-krát denne 1 kvapka lieku do spojovkového vaku.

Väčšinou býva nutné používať umelé slzy doživotne; výnimku tvoria sekundárne prechodné poruchy vedúce k vysychaniu v oblasti spojovkového vaku.

Odskrutkujte ochranný uzáver, mierne zakloňte hlavu, odtiahnite dolné viečko a obráťte fľaštičku dnom nahor a jej stlačením vkvapnite jednu kvapku lieku na vnútornú stranu spodného viečka a oko pomaly zatvárajte. Dbajte pritom na to, aby špička kvapkadla neprichádzala do styku s okom alebo kožou tváre. Fľaštičku ihneď po použití dôkladne zatvorte.

Ak máte akekoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sú zaradené podľa frekvencie nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),

neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť).

Zriedka sa môžu objaviť príznaky precitlivosti s pocitmi mierneho pálenia v spojovkovom vaku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, vplyvom nahromadenia vápnika na rohovke, sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením vrstvy v prednej časti oka (rohovky), objavili počas liečby škvrnky.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Siccaprotect

Po prvom otvorení je liek použiteľný 4 týždne.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v škatuli na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Siccaprotect obsahuje

Liečivá:

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje:

dexpantenolum (dexpantenol) 30 mg, alcohol polyvinylicus (polyvinylalkohol) 14 mg

Ďalšie zložky sú:

benzalkonii chloridum (benzalkóniumchlorid) 0,05 mg, kalii dihydrogenphosphas (dihydrogenfosforečnan draselný), kalii hydrogenphosphas (hydrogenfosforečnan draselný), aqua purificata (čistená voda)

Ako vyzerá Siccaprotect a obsah balenia

1 x 10 ml očnej roztokovej instilácie v PE fľaštičke s kvapkadlom

3 x 10 ml očnej roztokovej instilácie v PE fľaštičkách s kvapkadlom

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

Kontakt pre Slovenskú republiku:

URSAPHARM spol. s r.o.
Studená 5, 821 04 Bratislava
Telefón: 0911 902 509
e-mail: info@ursapharm.cz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2016.