

Písomná informácia pre používateľa

VIDISIC 2 mg/ 1 g, očný gél

karbomér

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je VIDISIC a na čo sa používa

VIDISIC očný gél sa používa ako náhrada slznej tekutiny pri nedostatočnej produkcii slz, pri symptomatickej liečbe syndrómu suchého oka (suchá keratokonjunktivitída) a na ochranu pred ďalším poškodením.

VIDISIC očný gél vytvára vďaka svojej viskozite na povrchu rohovky a na spojovke ochranný zvlhčujúci film s vysokou priľnavosťou a dlhšou dobou pôsobenia. Je vhodný na liečbu ťažkých príznakov syndrómu suchého oka, ku ktorému dochádza pri poklese prirodzenej tvorby slz.

Vznik suchého oka môže mať viacero príčin: vekom znižujúca sa produkcia slz, pracovná činnosť v klimatizovaných priestoroch, pri počítačoch, hormonálne zmeny v klimakteriu a iné. Spolupôsobia aj negatívne vplyvy životného prostredia a klimatické zmeny .

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VIDISIC

Nepoužívajte VIDISIC

- ak ste alergický na karbomér alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať VIDISIC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Počas aplikácie lieku nesmiete nosiť mäkké kontaktné šošovky. Pred použitím lieku vyberte z očí mäkké kontaktné šošovky a opätovne ich môžete nasadiť 15 minút po aplikácii lieku. Pri náhodnom prehltnutí lieku vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť VIDISICU u detí a dospievajúcich pri odporúčanom dávkovaní pre dospelých boli stanovené na základe klinických skúseností. Údaje z klinických štúdií nie sú k dispozícii.

Iné lieky a VIDISIC

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

Hoci nie je známe ovplyvnenie účinku lieku s účinkami iných súčasne používaných očných liekov, mali by ste informovať svojho lekára, že používate VIDISIC očný gél.

Pri súčasnom použití iných očných liekov by sa mal dodržať časový odstup najmenej 5 minút a VIDISIC očný gél by sa mal aplikovať ako posledný.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek.

Tehotné a dojčiace ženy môžu používať VIDISIC očný gél iba po konzultácii s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VIDISIC môže po kvapnutí do oka vyvolať na krátky čas zahmlené videnie. Počas tejto doby nesmiete viesť motorové vozidlo a ani vykonávať činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť.

3. Ako používať VIDISIC

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

Odporúčaná dávka je 1 kvapka očného gélu VIDISIC do spojovkového vaku. 3 až 5- krát denne alebo častejšie (podľa závažnosti a charakteru ťažkostí). Odporúča sa nakvapkať očný gél 30 minút pred nočným spánkom. Po nakvapkaní pohybujte s okom, aby sa gél rovnomerne rozptýlil.

Liečba syndrómu suchého oka vyžaduje individuálne dávkovanie, obvykle dlhodobé používanie a pravidelnú kontrolu očným lekárom.

Ak pociťujete bolesť v oku, zmeny videnia, začervenanie, podráždenie alebo ak ťažkosti napriek liečbe pretrvávajú dlhšie ako 72 hodín alebo sa dokonca zhoršia, prerušte liečbu a vyhľadajte lekára.

Bez vedomia lekára by sa nemala liečba prerušiť alebo ukončiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť VIDISIC u detí a dospievajúcich pri odporúčanom dávkovaní pre dospelých boli stanovené na základe klinických skúseností. Údaje z klinických štúdií nie sú k dispozícii.

Návod na používanie

Zodpovedajúca veľkosť kvapiek očného gélu VIDISIC sa dosiahne, keď sa tuba pri kvapkaní drží zvisle nad okom. Pozrite aj smer šípky na okraji tuby. Uzáver tuby je vhodný súčasne ako stojan, ktorý umožňuje zvislé uloženie tuby. Očný gél sa môže v prípade potreby ľahko a rýchlo použiť.

Ak zabudnete použiť VIDISIC

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte ďalej podľa stanoveného dávkovania.

Ak máte 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 neprejavia u každého.

VIDISIC očný gél sa zvyčajne dobre znáša, len celkom vzácne môže dôjsť k reakciám z precitlivenosti. U jedincov citlivých na konzervačnú látku – cetrimid, môže liek hlavne pri častejšej aplikácii vyvolať podráždenie očí (pálenie, sčervenanie, pocit cudzieho telieska) a pri dlhodobom používaní aj poškodenie rohovkového epitelu.

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 VIDISIC

Tento liek uchovávajúte pri teplote do 25 ° C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov po otvorení tuby.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a na škatuľke 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 VIDISIC obsahuje

- Liečivo je karbomér. Jeden gram očného gélu obsahuje 2,0 mg karboméru.
Ďalšie zložky sú: cetrimid 0,1 mg/g, sorbitol, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá VIDISIC a obsah balenia

Bezfarebný číry gél bez mechanických nečistôt v tube z plastickej hmoty so skrutkovacím uzáverom. Papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balenia:

- 1 x 10 g
- 3 x 10 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr.Gerhard Mann, Chem-pharm. Fabrik, GmbH
Brunsütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Nemecko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v 03/2018.