

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SENSILUX**

0,5 mg/ml očná roztoková instilácia

tetryzolíniumchlorid

**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 písomnej 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 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je SENSILUX a na čo sa používa**

SENSILUX je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku tetryzolíniumchlorid.

Liek SENSILUX zmiernuje opuch, prekrvenie spojovky, pocit pálenia, podráždenia, svrbenia a bolesti, prispieva k úľave pri menších podráždeniach očí, ktoré nie sú infekčného pôvodu. Tetryzolín vyvoláva dlhodobé stiahnutie ciev (vazokonstrikciiu) očných spojoviek. Rutozid je látka prírodného pôvodu, ktorá priaznivo pôsobí na stenu najmenších ciev, zväčšuje ich odolnosť a normalizuje ich priepustnosť.

SENSILUX sa používa pri opuchu, prekrvení a podráždení očných spojoviek vyvolanom vetrom, prachom, svetlom, dymom, chlórovanou vodou, kozmetickými prípravkami alebo kontaktnými šošovkami. Používa sa aj na odstránenie príznakov alergických zápalových ochorení ako je senná nádcha a precitlivenosť na peľ.

Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti od 7 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SENSILUX**

**Nepoužívajte SENSILUX**

- ak ste alergický na tetryzolíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri infekčných očných zápaloch vírusového alebo bakteriálneho pôvodu
- pri suchom zápale spojovky a rohovky
- pri zníženej tvorbe slz

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/03016-ZIB

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/03015-ZIA

- ak ste pacient so zeleným zákalom (glaukómom) s úzkym uhlom
- liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať SENSILUX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

SENSILUX má byť s opatrnosťou používaný:

- u žien v období tehotenstva a v období dojčenia (liek môže byť používaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a užívanie je možné iba so súhlasom lekára)
- u detí od 2 do 7 rokov (liek môže byť podávaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a užívanie je možné iba so súhlasom lekára)
- u pacientov so závažnými ochoreniami srdca a ciev (poruchy srdcového rytmu, srdcová nedostatočnosť, vysoký krvný tlak atď.)
- u pacientov s metabolickou poruchou (cukrovka, zvýšená činnosť štítnej žľazy)
- u pacientov užívajúcich inhibitory monoaminoxidázy (niektoré lieky užívané pri liečbe depresie)
- u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak

### **Iné lieky a SENSILUX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku SENSILUX a účinky iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek, informujte ho, že používate SENSILUX očné roztokovú instiláciu.

Je veľmi dôležité, aby váš lekár vedel, že užívate lieky na liečbu depresie alebo lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

Ak používate aj iné očné lieky, poraďte sa o vhodnosti ich súčasného používania s očným lekárom. Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku SENSILUX a inými očnými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

### **SENSILUX a jedlo a nápoje**

Nakoľko sa jedná o očné roztokovú instiláciu, nemá jej používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Liek v období tehotenstva alebo dojčenia môže byť používaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a používanie je možné iba so súhlasom lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže ojedinele vyvolať rozšírenie zreníc a rozmazané videnie. Schopnosť pracovať vo výškach, riadiť motorové vozidlo, obsluhovať stroje je v takom prípade zhoršená.

Vykonávať vyššie uvedené činnosti je možné až po úplnom vymiznutí rozmazaného videnia spôsobeného rozšírením zrenice, prípadne iných nežiaducich účinkov lieku.

### **SENSILUX obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,04 mg benzalkóniumchloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

### 3. Ako používať SENSILUX

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

Odporúčaná dávka je:

#### *Dospelí:*

Zvyčajne sa do spojovkového vaku kvapkávajú 1-2 kvapky 2-3-krát denne.

Dĺžka používania je individuálna, avšak sa neodporúča prekročiť 14 dní nepretržitého používania. Liečbu je vhodné ukončiť po odznení ťažkostí. Nepravidelne je možné liek používať bez obmedzenia.

#### *Deti od 7 rokov:*

Ak lekár neurčí inak, kvapkáva sa do spojovkového vaku 1 kvapka 1-2-krát denne.

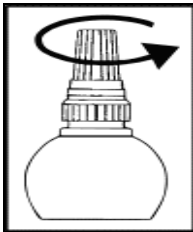
Bez porady s lekárom sa neodporúča nepretržite používať očnú roztokovú instiláciu SENSILUX dlhšie ako 14 dní.

Ak sa do dvoch dní príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia je potrebné používanie lieku prerušiť a poradiť sa s lekárom.

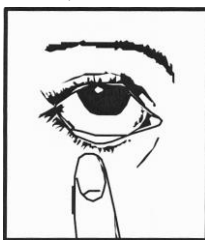
Očná roztoková instilácia SENSILUX je určená na liečbu miernych očných podráždení, preto akékoľvek podráždenie očí v dôsledku závažnejších príčin, ako sú infekčné ochorenia, prítomnosť cudzieho telieska alebo poškodenie rohovky chemikáliami, si vyžaduje lekárske vyšetrenie.

#### **Inštrukcie pre aplikáciu**

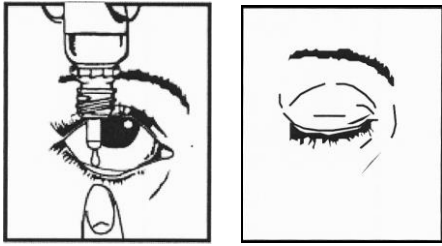
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľaštičku, aby sa do oka dostala len jedna alebo 2 kvapky, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.  
9. Bezprostredne po použití nasad'te pevne uzáver späť na fľaštičku.

#### **Ak použijete viac SENSILUXU, ako máte**

Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie prakticky vylúčené.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom privolajte ihneď lekársku pomoc.

U malých detí je zvýšené riziko predávkovania predovšetkým pokiaľ liek SENSILUX omylom prehltnú. Príznakmi predávkovania sú útlm, ospalosť, alebo i podráždenie, nepravidelná srdcová činnosť, zmeny krvného tlaku a telesnej teploty.

#### **Ak zabudnete použiť SENSILUX**

Začnite s používaním ihneď ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať SENSILUX**

Ak sa do dvoch dní príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia je potrebné používanie lieku prerušiť a poradiť sa s lekárom.

Ak máte akékoľvek 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.

Predovšetkým pri nadmernom používaní lieku sa môžu vyskytnúť niektoré lokálne (očné) alebo celkové vedľajšie účinky.

##### Lokálne (očné) vedľajšie účinky:

- prekrvenie, podráždenie, zápal spojovky, pichanie a pálenie v oku, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, reakcia z precitlivenosti

##### Celkové vedľajšie účinky alebo vedľajšie účinky postihujúce iné časti tela okrem očí:

- bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nervozita  
- poruchy srdcového rytmu, vysoký krvný tlak  
- ťažkosti s dýchaním

### **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 SENSILUX**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otvorení fľaštičky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

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 SENSILUX obsahuje**

- Liečivo je tetryzolini hydrochloridum (tetryzolíniumchlorid) 0,5 mg v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: trihydrát rutozidu, benzalkóniumchlorid (konzervačná prísada), chlorid sodný, kyselina boritá, bórax, dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), čistená voda.

### **Ako vyzerá SENSILUX a obsah balenia**

1 × 10 ml (polyetylénová fľaštička s kvapkadlom)

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2019.**