Листовка: информация за пациента

Апфекто 0,1% капки за очи, суспензия
Apfecto 0,1% eye drops, suspension

Апфекто 0,3% капки за очи, суспензия
Apfecto 0,3% eye drops, suspension

непафенак
(nepafenac)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Апфекто и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Апфекто
3. Как да използвате Апфекто
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Апфекто
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210263/64
Разрешение №
BG/MA/MP - 73080-1, 05-10-2026
Одобрение № ...

1. Какво представлява Апфекто и за какво се използва

Апфекто съдържа активното вещество непафенак и принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Апфекто се използва при възрастни:
- за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото след операция на катаракта (перде) на окото;
- за намаляване на риска от оток на макулата (подуване в задната част на окото) след операция на катаракта (перде) на окото при пациенти с диабет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Апфекто

Не използвайте Апфекто
- ако сте алергични към непафенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако сте получавали астма, кожна алергия или силно възпаление на носа, когато използвате други НСПВС. Примери за НСПВС са: ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, кетопрофен, пироксикам, диклофенак.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Апфекто:
- ако лесно получавате синини или имате проблеми с кръвотечение, или сте имали

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

такива в миналото;
- ако имате някакво друго нарушение на очите (например очна инфекция), или ако използвате други лекарства за очно приложение (особено локални стероиди);
- ако имате диабет;
- ако имате ревматоиден артрит;
- ако сте претърпели няколко очни операции за кратък период от време;
- ако използвате стероиди или други локални НСПВС - тези лекарства могат да забавят заздравяването на раните в окото.

Избягвайте слънчевата светлина по време на лечението с Апфекто.

Не се препоръчва носенето на контактни лещи след операция на катаракта (перде). Вашият лекар ще Ви каже кога ще можете отново да използвате контактни лещи (вижте също подточка „Апфекто съдържа бензалкониев хлорид“).

Деца и юноши
Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази популация не са установени.

Други лекарства и Апфекто
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Апфекто може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома.

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (варфарин) или други НСПВС. Те може да увеличат риска от кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Апфекто.
Не се препоръчва употребата на Апфекто по време на бременност. Не използвайте Апфекто, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Ако кърмите, Апфекто може да проникне в кърмата. Не се очакват обаче ефекти върху кърмачето. Апфекто може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е непосредствено след поставянето на Апфекто да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено.

Апфекто съдържа бензалкониев хлорид
Това лекарство съдържа 0,05 mg/ml бензалкониев хлорид.
Консервантът в Апфекто, бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.
Бензалкониев хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Апфекто

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Апфекто само за Вашите очи.
Прилагайте Апфекто и в двете си очи само ако така Ви е посъветвал Вашият лекар.

Да не се поглъща или инжектира.

Използвайте Апфекто само като капки за очи, като прилагате чрез накапване.
Разклатете добре преди употреба.

Препоръчителната доза е:

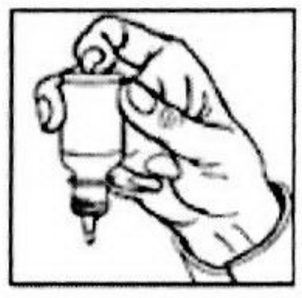
- **Апфекто 0,1% капки за очи -** една капка в засегнатото око или очи, три пъти дневно – сутрин, обед и вечер. Използвайте по едно и също време всеки ден;
- **Апфекто 0,3% капки за очи -** една капка в засегнатото око или очи, веднъж дневно. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Кога да се прилага и колко дълго
Започнете 1 ден преди операцията на пердето на окото. Продължете в деня на операцията. След това използвайте капките толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това може да продължи до 3 седмици (за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото) или до 60 дни (за предотвратяване на развитието на оток на макулата) след операцията Ви.

Как да се използва
Измийте си ръцете, преди да започнете.



1



2

- Разклатете добре преди употреба.
- Отвъртете капачката на бутилката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад.
- Дръпнете надолу долния клепач с чист пръст, докато се образува „джоб" между клепача и окото. Капката трябва да попадне на това място (фиг.1).
- Доближете върха на бутилката близо до окото. Направете го пред огледало, ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Това може да замърси капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да падне една капка Апфекто.
- Не стискайте бутилката, тя е конструирана така, че само лек натиск на дъното е достатъчен (фиг.2).

Ако използвате капките за двете очи, повторете същите стъпки и при другото око. След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на Апфекто и другите капки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако използвате маз за очи, трябва да я нанесете накрая.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Апфекто
Изплакнете окото си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Апфекто
Поставете една капка веднага след като се сетите. Ако почти е време за следващата доза, пропуснете тази и продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не поставяйте повече от една капка в засегнатото око (очи).

Ако сте спрели употребата на Апфекто
Не спирайте употребата на Апфекто, ако първо не сте се посъветвали с Вашия лекар. Обикновено може да продължите употребата на капките, освен ако не получите сериозни нежелани реакции. Ако имате притеснения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рискът от нежелани реакции, засягащи роговицата (проблеми по повърхността на окото), може да е повишен, ако имате:
- усложнена очна операция;
- няколко очни операции за кратък период от време;
- някои нарушения на повърхността на окото, като възпаление или сухота в окото;
- някои общи заболявания, като диабет или ревматоиден артрит.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако очите Ви се зачервят повече или станат по-болезнени, докато използвате капките. Това може да е в резултат на възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, или възпаление на оцветената част на окото (ирит). Тези нежелани реакции са наблюдавани при до 1 на 100 души.

Следните нежелани реакции също са били наблюдавани с Апфекто 0,1% капки за очи, суспензия или Апфекто 0,3% капки за очи, суспензия, или и двете.

Нечести нежелани реакции ***(може да засегнат до 1 на 100 души)***
- **Очни нежелани реакции:** възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, усещане за чуждо тяло в очите, образуване на корички по клепача или спадане на клепача.

Редки нежелани реакции ***(може да засегнат до 1 на 1 000 души)***
- **Очни нежелани реакции:** възпаление на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, оток на клепачите, дразнене в окото, сърбеж в окото, секреция от окото, алергичен конюнктивит (очна алергия), увеличено сълзоотделяне, отлагания по очната повърхност, течност или подуване в задната част на окото, зачервяване на окото.
- **Общи нежелани реакции:** замаяност, главоболие, алергични симптоми (алергичен оток на клепача), гадене, възпаление на кожата, зачервяване и сърбеж.

Нежелани реакции с неизвестна честота ***(от наличните данни не може да бъде направена оценка)***

- **Очни нежелани реакции:** увреждане на повърхността на окото, като например изтъняване или перфорация, нарушено заздравяване на окото, белег по очната повърхност, помътняване, намалено зрение, подуване на окото, замъглено зрение.
- **Общи нежелани реакции:** повръщане, повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Апфекто

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Използвайте до 4 седмици след първото отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Апфекто

- **Апфекто 0,1% капки за очи**
  - Активното вещество е непафенак. Един милилитър от суспензията съдържа 1 mg непафенак.
  - Другите съставки са бензалкониев хлорид (вижте точка 2), борна киселина, пропиленгликол, карбомер, натриев хлорид, гума гуар, карбоксиметилцелулоза натрий, динатриев едетат, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

- **Апфекто 0,3% капки за очи**
  - Активното вещество е непафенак. Един милилитър от суспензията съдържа 3 mg непафенак.
  - Другите съставки са бензалкониев хлорид (вижте точка 2), борна киселина, пропиленгликол, карбомер, натриев хлорид, гума гуар, карбоксиметилцелулоза натрий, динатриев едетат, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Апфекто и какво съдържа опаковката
Апфекто представлява жълто оцветена вискозна суспензия.

Апфекто 0,1% е опакован в 5 ml LDPE бутилка, съдържаща 5 ml суспензия с LDPE-HDPE капачка и LDPE апликатор-капкомер. Бутилката е поставена в картонена опаковка с листовка за пациента.

Апфекто 0,3% е опакован в 5 ml LDPE бутилка, съдържаща 1,7 ml суспензия с LDPE-HDPE капачка и LDPE апликатор-капкомер. Бутилката е поставена в картонена опаковка с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ №: 16
1407 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ