

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000224
Разрешение №	32242 / 19-01-2018
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор CUSICROM* 4% eye drops, solution

Натриев хромогликат (*Sodium Cromoglycate*)

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 или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор и за какво се използва

КУЗИХРОМ 4% е предназначен за лечение на алергични състояния на окото като: вернален (пролетен) конюнктивит, хроничен конюнктивит, кератоконюнктивит или вернален (пролетен) кератит. Както и алергии, предизвикани от използването на контактни лещи.

Алергични конюнктивити. Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

КУЗИХРОМ 4% е лекарствен продукт за лечение на алергични конюнктивити в окото и принадлежи към група лекарства, наречени стабилизатори на мастоцитите.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор

Не използвайте КУЗИХРОМ 4% капки за очи

- ако сте алергични към натриев хромогликат или към някоя от останалите съставки на това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на КУЗИХРОМ 4%



- Използвайте КУЗИХРОМ 4% само за накапване във вашето око (очи).
- Ако носите контактни лещи. КУЗИХРОМ 4% не трябва да се използва докато контактните лещи са в очите.
- Ако приемате и други лекарства. Моля, прочетете също и част “Други лекарства и КУЗИХРОМ 4%”.

Други лекарства и КУЗИХРОМ 4%

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

- Ако използвате други капки за очи или маз за очи е необходим интервал от 5 минути между отделните накапвания. Мазите за очи трябва да бъдат използвани последни.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

КУЗИХРОМ 4% трябва да се използва по време на бременност или кърмене само в случаите когато е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на КУЗИХРОМ 4% капки за очи да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Изчакайте докато зрението Ви се проясни и тогава шофирайте или работете с машини.

КУЗИХРОМ 4% капки за очи съдържа бензалкониев хлорид.

КУЗИХРОМ 4% капки за очи съдържа консервант бензалкониев хлорид който може да причини дразнене и за който е известно, че може да промени цвета на меките контактни лещи. Ако носите контактни лещи, трябва да ги отстраните преди приложението на КУЗИХРОМ 4% капки за очи и да изчакате 15 минути, преди да ги поставите обратно.

3. Как да използвате КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор

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

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Използвайте КУЗИХРОМ 4% за накапване само във Вашето око (очи).



Препоръчителната доза е:

Употреба при възрастни и деца (от 4 години нагоре):

Обичайната доза е 1–2 капки във всяко око 4 до 6 пъти дневно, през равни интервали. Дневният брой на накапванията, както и продължителността на лечението се определят от Вашия лекуващ лекар.

Симптомите обикновено се повлияват в рамките на няколко дни, въпреки че понякога се изисква лечението да продължи до 6 седмици.

Лечението продължава толкова дълго, колкото е необходимо за постигане на устойчиво подобрене на състоянието. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Безопасната употреба на това лекарство не е доказана при деца под 4-годишна възраст.

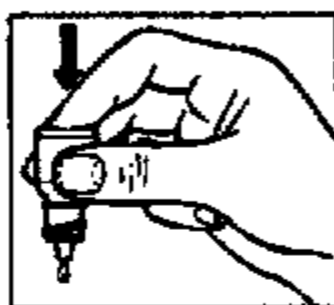
Обърнете страницата за повече информация
Сега обърнете>



3. Как да използвате КУЗИХРОМ 4% капки за очи (продължение)



1



2



3

Колко да се използва
<виж страница 1>

- Вземете бутилката с КУЗИХРОМ 4% капки за очи и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Разклатете добре бутилката преди употреба.
- Отвъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 1).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- **Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката с показалеца, за да изпусне една капка КУЗИХРОМ 4% (фигура 2).
- След като поставите КУЗИХРОМ 4%, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 3). Това ще попречи на КУЗИХРОМ 4% да премине към другите части на тялото.
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и с другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходили първата.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество КУЗИХРОМ 4%, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да поставите КУЗИХРОМ 4%, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при КУЗИХРОМ 4%:

Чести нежелани реакции (показват се при 1 до 10 потребители от 100):

- Ефекти в окото: очен дискомфорт

Нечести нежелани реакции (показват се при 1 до 10 потребители от 1 000):

- Ефекти в окото: секрет от окото, сърбеж в окото, ненормално усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, зачервяване на окото.

Допълнителни нежелани реакции установени след пост-маркетинговия опит, включват следното: Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни:

- Ефекти в окото: дразнене на окото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +35 92 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КУЗИХРОМ 4% след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C, на защитено от светлина място.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка.

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 КУЗИХРОМ 4%

- **Активното вещество** е натриев кромогликат. Един милилитър от разтвора съдържа 40 mg натриев кромогликат.
- **Другите съставки** са: бензалкониев хлорид, полисорбат 80, динатриев едетат и пречистена вода.

Как изглежда КУЗИХРОМ 4% и какво съдържа опаковката

КУЗИХРОМ 4% е течност (прозрачен, безцветен до слабо жълтеникав разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 10 ml с капачка на винт.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

**Алкон България ЕООД,
Сердика Център
бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505, България**

☎ + 359 2 950 15 65

Производител:

**Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou - Barcelona,
Испания**

*търговска марка на Novartis

Дата на последно преразглеждане на листовката

