

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20170375

Фенилефрин Вижън 100 mg/ml капки за очи, разтвор

Фенилефринов хидрохлорид

Решение №

B6/147/17p-13016

Phenylephrin Vision 100 mg/ml eye drops, solution

Phenylephrine hydrochloride

19. 01. 2021

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

1. Какво представлява Фенилефрин Вижън и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Фенилефрин Вижън. То съдържа като активно вещество фенилефрин, който приложен в окото води до разширяване на зеницата. Ефектът настъпва бързо и има умерена продължителност.

Фенилефрин Вижън се прилага за разширяване на зеницата при диагностични и/или терапевтични процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фенилефрин Вижън

Не използвайте Фенилефрин Вижън, ако:

- сте алергични към фенилефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от сърдечно заболяване;
- имате учестена сърдечна дейност (тахикардия);
- имате високо кръвно налягане;
- имате разширение на голям кръвоносен съд (аневризма);
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- страдате от захарен диабет;
- страдате от глаукома или сте имали в миналото повишено вътреочно налягане, особено в случаите, когато зеницата е била разширена;
- при деца на възраст под 12 години;
- при лица в старческа възраст, поради повишен риск от системна токсичност;
- при хирургична интервенция, когато е нарушен роговичния епител.

Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Той не бива да се въвежда вътреочно.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фенилефрин Вижън.

Това лекарство е предназначено единствено за приложение в окото.

Необходимо е да уведомите Вашият лекар, ако:

- имате захарен диабет;
- страдате от нарушено мозъчно кръвообращение в резултат на стеснение на мозъчните съдове (мозъчна артериосклероза);
- имате астма с продължителна давност;
- очите Ви са зачервени, възпалени или травмирани;
- имате или сте имали в миналото повишено вътреочно налягане, особено след приложение на средства, водещи до разширение на зеницата.

Фенилефрин може да доведе до увреждане и помътняване на повърхността на роговицата (прозрачна обвивка върху повърхността на очната ябълка), когато тя е увредена. В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали това лекарство трябва да бъде използвано.

При по-възрастни пациенти може да се наблюдава поява на частици, плуващи в предната очна камера 40 – 45 минути след прилагането на продукта.

При очи, увредени вследствие на травма, намалена слъзна секреция и по време на анестезия, проникването на фенилефрин в кръвообръщението може да бъде повишено, което да доведе до нежелани ефекти основно от страна на сърцето.

Фенилефрин Вижън 100 mg/ml капки за очи, разтвор не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години, тъй като децата са по-чувствителни към риска от сериозни нежелани реакции.

Фенилефрин Вижън 100 mg/ml капки за очи, разтвор не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 12 до 18 години, тъй като липсва адекватен клиничен опит.

Други лекарства и Фенилефрин Вижън

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

Необходимо е да уведомите Вашият лекар, ако използвате:

- лекарства за лечение на депресия;
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (вкл. т.н. бета-блокери);
- лекарства за лечение на неравномерна сърдечна дейност (хинидин или т.н. сърдечни гликозиди).

Фенилефрин може да взаимодейства с някои анестетици, например халотан. В случай, че Ви предстои операция, за която се предвижда обща анестезия, Вашият лекар трябва да бъде уведомен за това, тъй като в този случай той трябва да прецени дали е подходящо приложението на фенилефрин.

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.

Ако сте бременна, правите опити да забременеете или кърмите в момента, не трябва да прилагате Фенилефрин Вижън, освен ако това не е изрично назначено от специалист.

Шофиране и работа с машини



Както при всички капки за очи, след тяхното приложение е възможно да настъпи временно замъгляване на зрението или други смущения, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

След поставянето на Фенилефрин Вижън в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Фенилефрин Вижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане на капките и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате Фенилефрин Вижън

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни

В окото/очите се поставя по 1 капка от разтвора. В случай, че ефектът не е достатъчен, тази доза може да бъде използвана повторно само още веднъж след около 1 час.

В никакъв случай предписаната доза не трябва да бъде превишавана.

Точната доза се определя от лекуващият лекар в зависимост от това с каква цел ще бъде използвано това лекарство.

С оглед избягване на дразненето и паренето в окото след поставянето на фенилефрин, Вашият лекар може да назначи приложението на локален анестетик преди използването на фенилефрин.

Ако използвате и други лекарства, предназначени за приложение в окото, между отделните приложения трябва да има интервал не по-малък от 5 минути. Ако използвате маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Деца и лица в старческа възраст (над 65 години)

Използването на Фенилефрин Вижън 100 mg/ml капки за очи, разтвор е противопоказно при тези групи пациенти, поради повишен риск от системна токсичност.

Това лекарство обикновено се прилага от лекар. Ако обаче Вие сами трябва да го прилагате, е необходимо да спазвате следните указания:

Използвайте Фенилефрин Вижън за поставяне и в двете очи само, ако така Ви е препоръчал Вашият лекар.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

Инструкции за употреба



1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
 3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Фенилефрин Вижън да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка Фенилефрин Вижън само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фенилефрин Вижън

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на бутилката, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Фенилефрин Вижън

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Поставете дозата веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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 употребата на фенилефрин капки за очи.

С неизвестна честота нежелани реакции (от наличните данни не може да се направи оценка):

Нарушения на очите

Болка, дразнене, временно замъгляване на зрението и други зрителни смущения, повишена чувствителност към светлина (фотофобия), повишена чувствителност на конюнктивата, алергични реакции.

Сърдечни нарушения

Сърцебиене, учестена сърдечна дейност, неравномерна сърдечна дейност (прескачане на сърцето), повишено кръвно налягане.

В някои случаи е възможно развитие на спазъм на сърдечните артерии, тежки нарушения на сърдечния ритъм и миокарден инфаркт. Такива нежелани реакции обикновено се наблюдават при използване на фенилефрин с по-висока концентрация (10% разтвор) и са по-чести при пациенти със заболявания на сърцето.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Възпаление и обриви



Нарушения на имунната система

Алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява затруднения на дишането и замайване

Други

Оток на белия дроб (натрупване на течност), замаяност.

Бледност около очите при недоносени бебета – наблюдавано е с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на подозирани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +359 28903417
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 Фенилефрин Вижън

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни, при съхранение при температура под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

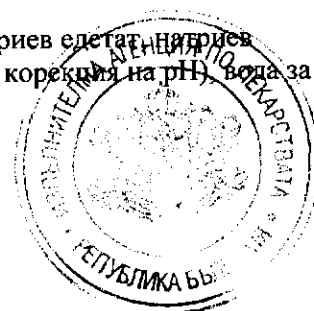
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фенилефрин Вижън:

- Активното вещество в това лекарство е фенилефринов хидрохлорид. 1 ml разтвор съдържа 100 mg фенилефринов хидрохлорид;
- Другите съставки (помощни вещества) са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев метабисулфит, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Фенилефрин Вижън и какво съдържа опаковката



Бистър с опалесценция разтвор без видими частици.

Бяла бутилка от полиетилен с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 12.2020

