

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.12.04г.

ЛИСТОВКА

КАПКИ ЗА ОЧИ FOTIL FORTE

СЪСТАВ

FOTIL FORTE: Тимолол малеат еквивалентен на 5 мг/мл Тимолол
Пилокарпин хидрохлорид 40 мг/мл
Бензалкониев хлорид 0.1 мг/мл
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Хипромелоза
Вода за инжекции

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Лекарствен продукт за лечение на глаукома и очна хипертензия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА МАРКЕТИНГОВОТО ПРАВО

Santen Oy, Niityhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на глаукома и/или очна хипертензия, когато е налице необходимостта от комбинирана лекарствена терапия с тимолол и пилокарпин. Той намалява вътреочното налягане. Ефектът на двете активни съставки е адитивен. Тимололът намалява продукцията на вътреочна течност, а пилокарпинът повишава оттичането на вътреочна течност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Fotil Forte не трябва да се прилага при следните заболявания или състояния: сърдечна недостатъчност, брадикардия или атриовентрикуларен блок, астма или тежка обструктивна белодробна болест, остър прит, корнеална увреда или алергия към някоя от съставките на Fotil Forte.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Капките за очи Fotil Forte не трябва да се употребяват при деца. Капките за очи Fotil Forte съдържат бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене в очите. Бензалкониев хлоридът може да преципитира в меките контактни лещи и предизвика обезцветяване на лещите. Ако е належащо използване на контактни лещи по време на лечението с Fotil Forte, то те трябва да се извадят преди инстилацията на лекарството и да се поставят отново едва след 15 минути.

Fotil Forte съдържа бета-блокери, който може да маскира симптомите, причинени от хипогликемия при диабетици и симптомите на тиреотоксикозата.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА АКОМОДАЦИЯ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарството може да наруши акomodацията, особено на тъмно. Поради това не се препоръчва да се управлява превозно средство и да се работи с машини два часа след прилагане на лекарството.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Капките за очи Fotil Forte трябва да се прилагат по време на бременност или кърмене само когато потенциалната полза за майката оправдава съществуващия риск за плода или кърмачето. Ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Капките за очи Fotil Forte могат да се прилагат заедно с калциеви антагонисти и бета-адренергични блокери само ако лекарят прецени, че е уместно. Консултирайте се с вашия лекар ако използвате и други лекарства едновременно с Fotil Forte, особено ако използвате Симетидин.

ДОЗИРОВКА

Внимание: дозировката се определя от лекуващия Ви лекар. Възрастни: по една капка в очите два пъти дневно.

СВРЪХДОЗИРАНЕ

Не инстилируйте повече от две капки едновременно в едно око. Симптомите на евентуално предозиране са забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, сънливост и замаяност. В случай на предозиране консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Капките за очи Fotil Forte често предизвикват леко дразнене в очите, нарушават временно акomodацията и адаптацията, особено при млади пациенти, и свиват размера на зеницата. Много рядко очните капки могат да забавят сърдечната дейност и да намалят кръвното налягане, да предизвикат зачервяване на очите, сънливост или главоболие. Описани са единични случаи на възвращаеми малки повърхностни лезии на корнеята, леко възпаляване на конюнктивата и очните клепачи, сухота в очите. Fotil Forte може да увеличи риска за бронхоспазм, сърдечна аритмия и замаяност. При пациенти, които са алергични към някоя от съставките на Fotil Forte, може да се появи зачервяване. В случай на перенетиране или неприятни странични реакции, или други странични ефекти, които не са споменати тук, е желателно да се консултирате с вашия лекуващ лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температурни условия от +2 до + 8°C. Да се избягва излагането на директна слънчева светлина. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Отворената опаковка трябва да се употреби до един месец. След отваряне на опаковката Fotil Forte може да се съхранява при стайна температура (под 25°C).

Да се пази от достъп на деца.

РЕЦЕНЗИРАНО

19.02.2004г.

