

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Видизик 0.2% гел за очи****Vidisic 0.2% eye gel****carbomer / карбомер**

Визидик
Листовка - Приложение
Към РУ №: 3201 / 20.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Видизик и за какво се използва
2. Преди да използвате Видизик
3. Как да използвате Видизик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Видизик
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИДИЗИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Терапевтични показания

Заместване на слъзната течност в случаите на нарушено производство на слъзи, симптоматично лечение на "сухо око".

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИДИЗИК

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате Визидик?

Не употребявайте Визидик, в случай на свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества на този лекарствен продукт.



Обърнете специално внимание при употребата на Видизик

Какви предпазни мерки трябва да се съблюдават?

Моля, забележете: Преди прилагане на Видизик, носещите контактни лещи трябва да ги свалят и да почакаат 15 минути преди да ги поставят отново.

Употреба на Видизик с други лекарства

Кои други лекарствени продукти имат влияние върху действието на Визидик или могат да бъдат повлияни от Визидик?

Досега не са известни специфични взаимодействия.

Моля, забележете:

Ако Видизик се използва съвместно с други очни капки, трябва да има интервал от приблизително 5 минути между приложенията. Ако Видизик се използва съвместно с други очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията.

Видизик трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

Бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?

Не са провеждани проучвания с Видизик при бременни жени, но от друга страна няма подозирани фактори, насочващи против употребата на Видизик по време на бременност и кърмене.

Въпреки това, този лекарствен продукт може да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на възможните ползи, срещу възможните рискове.

Шофиране и работа с машини

Какво трябва да съблюдавате, при улично движение или ако работите с машини или работите без сигурна опора?

След приложение на този лекарствен продукт в конюнктивалния сак на окото, може да се прояви замъгляване на зрението само за няколко минути като се виждат ивици. Затова, докато зрението е замъглено Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИДИЗИК

Дозировка, начин на употреба и продължителност на приложение



Колко Видизик трябва да употребявате и колко често трябва да го прилагате?

Лечението на синдрома на "сухо око" изисква индивидуализиран режим на дозиране.

В зависимост от тежестта и интензитета на оплакванията, трябва да се поставя 1 капка в конюнктивалния сак 3-5 пъти дневно или по-често, както и около 30 минути преди лягане.

Видизик е подходящ за продължително лечение.

Когато Видизик се използва за терапия на сухо око, което обичайно се превръща в дългосрочно и продължително лечение, е необходима консултация с очен лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Видизик

Какво трябва да направите, ако приложената доза Видизик е много голяма (планирано или предозирание поради грешка)?

Не са известни случаи на предозирание.

Ако сте пропуснали да използвате Видизик

Какво трябва да правите, ако дозата на Видизик която сте приложили е много малка или ако сте пропуснали доза?

Ако дозата е твърде малка или сте пропуснали доза, моля, поставете гела за очи, възможно най-скоро, за да наваксате пропуснатата доза. Не прилагайте двойна доза гел за очи, а в следствие следвайте същия режим на дозиране и интервали/ритъм, споменат по-горе или каквото Ви е препоръчал лекаря.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да се появят по време на лечение с Видизик?

В изолирани случаи могат да се проявят реакции на непоносимост към активното или някое от помощните вещества. Видизик съдържа консерванта цетримид, който може да предизвика, особено при по-често и продължително прилагане, очно дразнене (парене, зачервяване и усещане за чуждо тяло) и може да увреди епитела на роговицата.

Ако имате такива симптоми за продължително лечение на сух кератоконюнктивит трябва да се предпочитат лекарствени продукти без консервант.

Какви мерки трябва да се предприемат, ако се проявят нежелани реакции?

Ако се проявят реакции на свръхчувствителност или очно дразнене, моля, прекъснете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

Моля, забележете:



Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИДИЗИК

Специални бележки за стабилността на лекарствения продукт

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност (виж външната опаковка и тубата).

Изхвърлете всяко неизползвано количество шест седмици след първото отваряне на тубата. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Видизик

- Активното вещество е: карбомер (*carbomer*)

1 g гел за очи съдържа 2 mg карбомер (вискозитет 40.000 – 60.000 mPa.s).

- Другите съставки са: цетримид, сорбитол, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Видизик и какво съдържа опаковката

Опаковка, съдържаща 10 g гел за очи в туба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbuetteler Damm 165-173,
13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2005



Dr. Mann Pharma /
www.mannpharma.de

(Printing No.)
(EDP-No.)

(Iloro Dr. Mann Pharma)
(Iloro Bausch&Lomb)

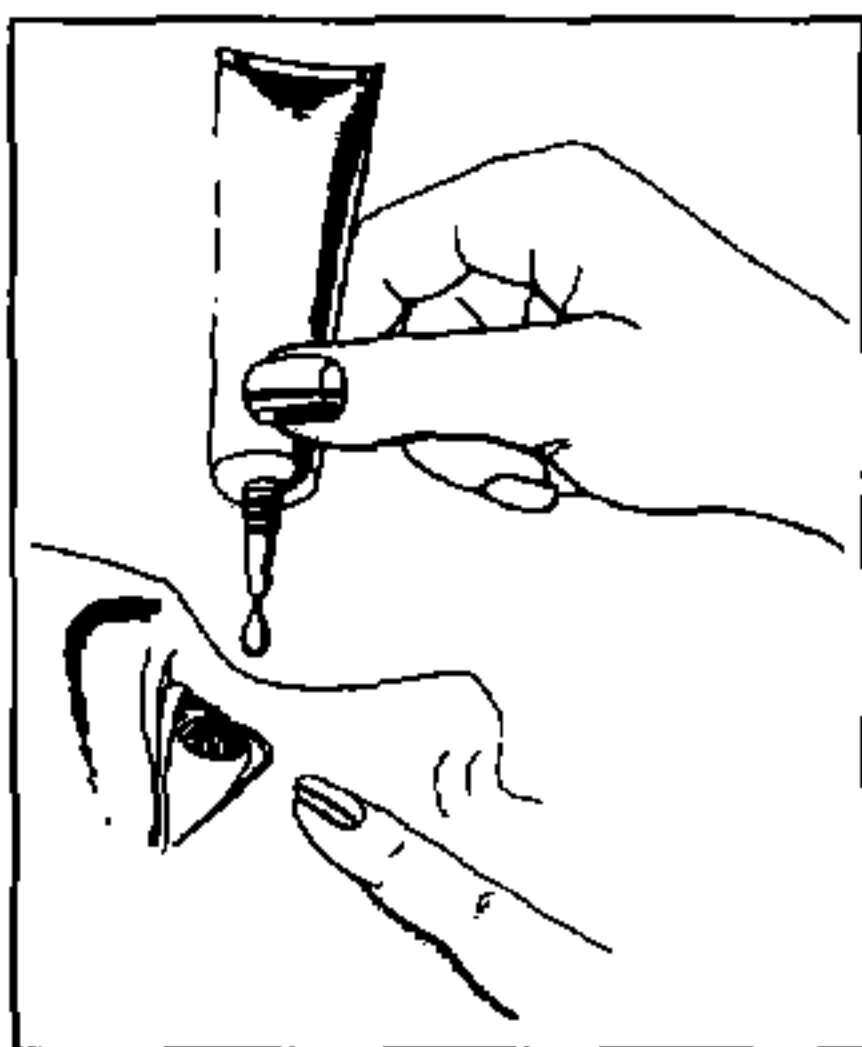
Dr. Mann Pharma

Свойства

Видизик е течен гел. Той е лесен и удобен за употреба, когато следвате инструкциите за приложение. Поради големия си вискозитет, Видизик е особено подходящ за лечение дори на тежки симптоми на синдрома на "сухо око". Видизик образува защитен филм с висока способност за прилепване и трайност и дълго поддържа роговицата и конюнктивата влажни, така че при тежки случаи са достатъчни относително малко на брой дози (3 до 5 пъти дневно) за намаляване на оплакванията и подобряване на състоянието.

Видизик е с добра поносимост. Когато се налага, той също може да се прилага по-често.

Видизик се произвежда при стерилни условия и е обект на стриктни критерии за качество. Затова, внимавайте да не докосвате върха на тубата с пръстите си, когато използвате тубата и не допирайте върха на тубата до повърхността на окото. След употреба, затворете тубата като поставите защитната капачка.



Моля, забележете!

Указания за употреба!

Наклонете назад главата си и нежно дръпнете надолу долния си клепач с показалеца. С другата си ръка вземете тубата, надолу във верикално положение, без да докосвате окото, и поставете една капка в конюнктивалния сак. Опитайте да затворите бавно клепача и да го движите така, че гелът за очи да се разпредели равномерно.

Моля, забележете!

Гелът произведен от Dr. Mann Pharma е наличен в туби с плоска капачка, позволяваща тубата да се поставя в изправено положение.



Моля, забележете:

Вискозитетът, споменат в частта „активно вещество“ (виж по-горе) е изразена в съответствие със законовите изисквания и се отнася само за активното вещество (= карбомер) на този лекарствен продукт. Крайният продукт Видизик е с вискозитет 3,800-5,600 mPa·s.



Уважаеми пациенти,

Вашият офталмолог е диагностицирал, че Вие страдате от “сухо око”. Тази клинична картина е толкова често нарушение, че един от пет пациента, които бъдат прегледани от очен лекар страдат от състоянието сухо око.

Има много причини, като намалено произвеждане на сълзи в напреднала възраст, работа в стая с климатик, работа пред монитор, или хормонални промени по време на менопаузата. Накрая, в развитието на състоянието сухо око играе роля и негативното влияние на околната среда и климата.

Какво разбираме под термина “сухо око”?

По време на деня ние мигаме приблизително 14 000 пъти. С всяко мигателно движение върху повърхността на очната ябълка се разпределя много тънък слъзен филм, който я прави гладка, чиста и влажна, и защитава окото от замърсители. Когато се наруши обема или състава на слъзния филм, настъпва феномен на изсушаване на корнеята и конюнктивата, и пациента изпитва симптоми като парене, чувство за сухота в окото, и за “песъчинки”, чувство на напрежение, и чувствителност към светлина.

Какво можете да направите?

Вашият лекар Ви е назначил заместител на сълзи за облекчение на Вашите оплаквания. В допълнение към последователната употреба на продукта като е назначено, трябва да следвате долните препоръки:

- Проветрявайте апартамента или къщата си няколко пъти дневно
- Погрижете се да пиете достатъчно течности (поне 2 литра дневно)
- Често излизайте на чист въздух
- Не насочвайте свежия въздух от климатика към очите си
- Почивайте по време на работа пред монитор.

Въпреки това, е важно също да се консултирате редовно с Вашия офталмолог за последващо проследяване, защото състоянията на сухо око, могат да доведат до сериозно заболяване, ако се третират погрешно или неадекватно.

Допълнителна информация можете да получите от представителството на Dr. Mann Pharma.

За да се опазва околната среда Dr. Mann Pharma е използвала само изцяло рециклируеми материали като полиетилен (PE), хартия и картон за опаковане на този офталмологичен продукт

