УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

FORMIZOR / ФОРМИЗОР 0,1%, капки за око, суспензија

fluorometholone acetate

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ФОРМИЗОР и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ФОРМИЗОР
3. Како да го земате/употребувате ФОРМИЗОР
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ФОРМИЗОР
6. Содржина на пакувањето и други информации

Активна супстанца: Еден милилитар суспензија содржи 1 mg флуорометолон ацетат.

Помошни супстанции: Бензалкониум хлорид, динатриум едетат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, тилоксапол, натриум хлорид, хидроксиетилцелулоза, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ФОРМИЗОР и за што се употребува

ФОРМИЗОР содржи активна супстанција флуорометолон ацетат која делува против воспаленија и припаѓа во групата на лекови наречени коритикостероиди.

ФОРМИЗОР е наменет за третирање на воспаленија на очите за кои е потребна употреба на кортикостероид.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ФОРМИЗОР

Не го употребувајте ФОРМИЗОР доколку:

- Сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре).

Доколку имате:

- Нетретирани акутни бактериски инфекции на окото
- Инфекции на корнеата (проsирна мембрана што го обложува обоениот дел на окото) предизвикани од херпес симплекс
- Големи сипаници, мали сипаници или други вирусни инфекции на корнеата и конјуктивата (проsирна мембрана што го обложува белиот дел на окото и внатрешноста на очните капаци)
- Габични инфекции на очите (микоза на окото)
- Висок притисок во внатрешноста на окото
- Микробактериски инфекции на очите (вклучително и туберкулоза на окото)
- Јачмен (инфекција што се појавува на очниот капак).

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ФОРМИЗОР, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Обратете се на Вашиот лекар пред да користите ФОРМИЗОР
- Користете го овој лек само за нанесување во очите.
- Примената на кортикостероиди на окото подолго време може да предизвика зголемен притисок во очите, проблеми со видот и создавање на катаракта (зоматување на природната леќа во окото, наречена кристална леќа).
- Доколку подолго време користите ФОРМИЗОР, треба редовно и често да го проверувате притисокот во очите. Ова е особено важно кај педијатриски пациенти

бидејќи ризикот од зголемен притисок во окото заради употреба на кортикостероиди може да биде поголем кај деца и може да се појави порано отколку кај возрасни. Употребата на ФОРМИЗОР кај деца мора да биде под строг лекарски надзор (прочитајте го делот „Како се употребува ФОРМИЗОР – употреба кај деца). Ризикот од зголемен притисок во очите заради употреба на кортикостероиди и/или создавање на катаракта е поголем кај предиспонирани пациенти (на пример, пациенти со дијабетес).

- Со употреба на овој препарат може да станете повеќе подложни на очни инфекции; доколку симптомите се влошат или ненадено се повторат, обратете се кај Вашиот лекар.

- Доколку страдате од корнеална улцерација што не зараснува, прекинете ја терапијата и обратете се кај Вашиот лекар.

- Обратете се кај Вашиот лекар доколку се појави заматен вид или други визуелни нарушувања.

- Примената на кортикостероидите може да го одложи лекувањето на очната рана. Познато е дека НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови) кои се нанесуваат во очите го забавуваат или одложуваат заздравувањето. Истовремената примена на НСАИЛ и кортикостероиди во очите може потенцијално да ги зголеми проблемите при заздравување на очните рани (видете дел „Употреба на други лекови и ФОРМИЗОР“).

- Консултирајте се со Вашиот лекор пред да го користите овој лек ако имате нарушувања кои предизвикуваат слабеење на очното ткиво бидејќи употребата на кортикостероиди во окото може да предзвика перфорација.

- Не носете контактни леќи при лекување на воспаление на очите.

- Долготрајната употреба на кортикостероиди може да предизвика проблеми: не го користете овој лек континуирано повеќе од еден месец.

- Доколку не забележите подобрување по две недели од третманот, обратете се кај Вашиот лекар.

- Лекот не смее да се инјектира.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Употреба на други лекови и ФОРМИЗОР

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да го зголемат дејството на ФОРМИЗОР и Вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да Ве следи доколку ги земате овие лекови (вклучително некои лекови за третман на ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Информирајте го Вашиот лекар особено ако земате други лекови за очи кои содржат супстанции што припаѓаат на групата НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни

лекови). Истовремената употреба на НСАИЛ и кортикостероиди во очите може потенцијално да ги зголеми проблемите при заздравување на раните на корнеата.

Доколку користите други капки за очи и очни масти, нека поминат барем 5 минути помеѓу капнувањето на секој од лековите. Маста за очи треба да се стави последна.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, ако мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Плодност

Нема податоци достапни за дејството на ФЛАРЕКС врз машката или женската плодност.

Бременост

Не постојат или постојат само ограничен број на податоци за употребата на ФОРМИЗОР кај бремени жени.

Студиите врз животни со кортикостероиди покажаа репродуктивна токсичност.

Доење

Не е познато дали флуорометолонот или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко по користење во окото. Системски администрираните кортикостероиди (преку уста или со инјектирање) се излачуваат во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризикот за доенчињата.

Кај бремени жени и доилки, овој лек треба да се користи само доколку е препишан од лекар, во случаи на реална потреба.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребувате било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во одреден временски период по употребата на ФОРМИЗОР, може да се појави заматување на видот или други визуелни нарушувања кои може да влијаат на способноста за возење или ракување со машини. Ако се појават овие ефекти, почекајте да ви се разбистри видот пред да возите или работите со машини.

ФОРМИЗОР содржи бензалкониум хлорид.

ФОРМИЗОР содржи бензалкониум хлорид. Може да предизвика иритација на очите. Избегнувајте контакт со меки контактни леќи. Отстранете ги контактните леќи пред нанесувањето и почекајте барем 15 минути пред да ги вратите контактните леќи. Може да ги обезбои меките контактни леќи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. Како да го земате/употребувате ФОРМИЗОР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Нанесете го ФОРМИЗОР само во очите.

Препорачана доза

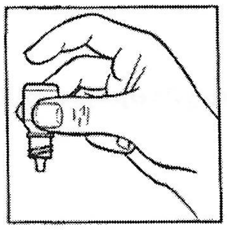
Ставете 1 или 2 капки во заболеното око четири пати на ден, како што е наведено од Вашиот лекар.

Во првите 24-48 часа Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 2 капки на секои два часа. Користете го лекот онолку долго колку што Ви препишал Вашиот лекар. Не го користете овој лек континуирано повеќе од еден месец. Разговарајте со Вашиот лекар ако се чувствувате подобро или се чувствувате полошо по 2 недели од третманот.

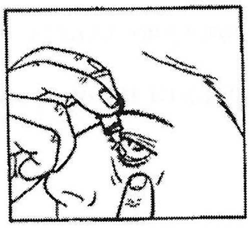
Употреба кај деца

Безбедноста и ефикасноста на овој лек кај деца не се утврдени, затоа употребата е резервирана според мислењето на лекарот во случаи на апсолутна потреба.

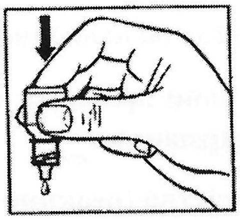
Како да го употребувате ФОРМИЗОР



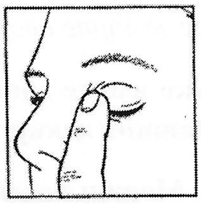
1



2



3



4

- Измијте си ги рацете.
- Земете го шишенцето и добро протресете го пред да го одвртите капачето.
- Одвртете го капачето.
- Држете го шишенцето свртено наопаку помеѓу палецот и средниот прст (Слика 1).
- Навалете ја главата наназад. Со чист прст повлечете го очниот капак надолу додека не се појави ќесе помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне на тоа место (Слика 2).
- Доближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Користете огледало доколку Ви е од помош.
- Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката за да избегнете инфицирање на капките.
- Нежно притиснете го дното на шишенцето со показалецот за да се ослободи една по една капка ФОРМИЗОР (Слика 3).
- После капнувањето на капките, ослободете го долниот капак од прстот и притиснете со едниот прст на внатрешниот агол од окото (Слика 4).
- Ако капнувате капки во двете очи, повторете ја постапката и за другото око.

- Ставете го назад капачето и затворете го цврсто по употребата.
- Употребувајте само едно шише пред да отворите следно.

Ако капката не влезе во окото, обидете се повторно.

Ако имате впечаток дека ефектот на ФОРМИЗОР е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФОРМИЗОР отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФОРМИЗОР отколку што треба, веднаш треба да се посоветувте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако ставите повеќе ФОРМИЗОР отколку што треба, измијте ги очите со млаз вода.

Ако случајно проголтате од лекот, веднаш известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ФОРМИЗОР

Ако заборавите да употребите ФОРМИЗОР, не грижете се и нанесете го веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, доколку е во блиску време до вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Со употребата на ФОРМИЗОР, откриени се несакани ефекти кои се наведени подолу. Нивната честота не може да се процени од достапните податоци.

- Ефекти на очите: зголемен притисок во окото, болка во окото, иритација на окото, очна непријатност, чувство на туѓо тело во окото, заматен вид, црвенило на окото, зголемено солзење.
- Општи несакани ефекти: лош вкус во устата.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Пријавување на несакани дејства</u>

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA PER BARNAT DHE PAJISJET MJEKESORE
СКОПЈЕ * SHKUP

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ФОРМИЗОР

Чувајте го лекот на места вон поглед и дофат на деца.

Чувајте го на собна температура до 25°C.

Не ги употребувајте капките после истекот на рокот на употреба (обележано со "Exp") на шишето и на надворешното картонско пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Престанете со употреба на шишето и отстранете го 28 дена после првото отворање.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ФОРМИЗОР и содржина на пакувањето

ФОРМИЗОР капките за око претставуваат бела суспензија. Се наоѓаат во пластично шише од 5ml со капалка и капаче, спакувано во картонско надворешно пакување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Февруари 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *