УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ФЛАРЕКС 1 mg/ml капки за око, суспензија
Флуорометалон ацетат

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- **Чувајте го упатството**. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

<u>**Ова упатство содржи:**</u>

1. Што претставува ФЛАРЕКС и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате ФЛАРЕКС
3. Како да употребувате ФЛАРЕКС
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ФЛАРЕКС
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:
Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, 02/2603-687

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛАРЕКС КАПКИ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ФЛАРЕКС се употребува за третман на неинфективни надворешни воспаленија на окото.

ФЛАРЕКС спаѓа во групата на кортикостероиди. Дејствува преку превенирање или редуцирање на воспалението на окото.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ ФЛАРЕКС

Не земајте ФЛАРЕКС, доколку:

- **Сте алергични** на флуорометалон ацетат или на било кој од ексципиенсите на овој лек
- **Доколку** имате или мислите дека ќе имате:
  - нелекувана бактериска инфекција во окото

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

- херпес симплекс кератитис, големи сипаници, овчи сипаници/херпес зостер или друга вирусна инфекција на окото
- туберкулоза на окото
- габично заболување на окото

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Употребувајте ФЛАРЕКС само за капнување во вашето око (очи).
- Ако имате глауком или висок притисок во окото (очите), треба да го проверувате вашиот очен притисок додека употребувате ФЛАРЕКС капки за око. Консултирајте се со вашиот лекар за совет.
- Ако употребувате ФЛАРЕКС капки за око подолг временски период:
    - може да имате зголемен притисок во окото. Ова е особено важно кај педијатриски пациенти, бидејќи ризикот од окуларна хипертензија индицирана од кортикостероиди може да биде поголем кај деца и може да се појави порано отколку кај возрасни. Консултирајте се со вашиот лекар за совет, особено кај деца.
    - развој на катаракта (заматување на природната леќа на окото).
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консултирате со вашиот лекар. Со употребата на овој препарат може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Ако имате инфекција, вашиот лекар ќе ви препише друг препарат за третман на таа инфекција.
- Примената на кортикостероиди може да го одложи лекувањето на очната рана. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако имате нарушување што предизвикува слабеење на очното ткиво пред употреба на овој лек.
- Ако земате други лекови, Ве молиме прочитајте го делот “Употреба со други лекови”

Употребувате го овој лек колку што Ви препишал Вашиот лекар. Не ја прекинувате терапијата предвреме. Ако вашата состојба се влошува или трае, консултирајте се со вашиот лекар.

Деца
ФЛАРЕКС не се препорачува кај деца под 7 години.

Други лекови и ФЛАРЕКС
Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или може да земате и други лекови.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на било кој лек.

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека може да забремените, или доколку планирате да имате бебе, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

ФЛАРЕКС не треба да се употребуваат за време на бременост и доење.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини
За кратко може да се јави заматување на видот, веднаш по употреба на ФЛАРЕКС. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

ФЛАРЕКС содржи бензалкониум хлорид

- Овој лек содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контактни леќи.
- Не се препорачува носење на контактни леќи (тврди или меки) за време на третман на воспалението на окото, затоа што може да ги влоши вашите симптоми.
- Ако Ви е дозволено да носите контактни леќи извадете ги пред употреба на ФЛАРЕКС и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите контккните леќи.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ ФЛАРЕКС

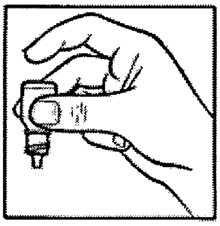
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

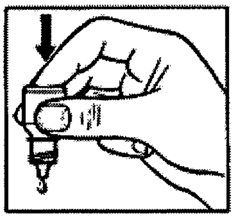
Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

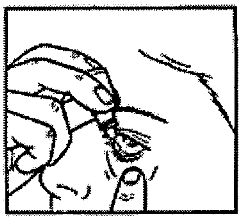
Возрасни (вклучувајќи повозрасни пациенти), и деца (над 7 години)
Вообичаената доза е една до две капки во око или очи четири пати на ден. Вашиот лекар во првите 48 часа може да ја зголеми дозата на две капки на секои 2 часа.
Вашиот лекар ке Ви каже колку долго ке трае третманот.

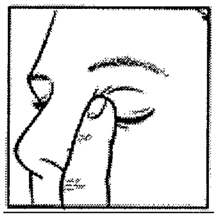
Безбедната на овој лек кај деца под 7 години не е утврдена.

ФЛАРЕКС се употребува само за капнување во Вашето око(очи).


1


2


3


4

1. Земете го шишето со ФЛАРЕКС и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Добро протресете го шишенцето
4. Одвртете го капачето
5. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст (слика 1)
6. Навалете ја главата station наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. “ќесе” помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 2)
7. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
8. **Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката**. Ова може да ги загади капките.
9. Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка ФЛАРЕКС (слика 3)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

10. По употреба на ФЛАРЕКС, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот. (слика 4). Тоа помага во сопирање на ФЛАРЕКС да дојде до останатиот дел од телото.
11. Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
12. Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
13. Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако заборавите да употребите ФЛАРЕКС, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. **Не капнувајте** двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако употребите повеќе ФЛАРЕКС одколку што е потребно, исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.

Следниве несакани ефекти се пријавени кај ФЛАРЕКС. Категоријата на честота на овие несакани реакции не може да се процени од достапните податоци.

- Ефекти на очите: зголемен притисок во окото, иритација на окото, црвенило на окото, болка во окото, заматен вид, абнормална чувствителност во окото, очна нелагодност, зголемено солзење.
- Општи несакани ефекти: лош вкус

Доколку почувствувате било какви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

5. КАКО СЕ ЧУВА ФЛАРЕКС
Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да не се употребува ФЛАРЕКС по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот “exp”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции. Запишете го датумот на отварање на шишенцето на празниот дел на пакувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ФЛАРЕКС

- **Активна супстанца** е флуорометолон ацетат. Еден ml раствор содржи 1 mg флуорометолон ацетат.
- **Други ексципиенси** се бензалкониум хлорид, динатриум едетат, натриум дихидроген фосфат монохидрат (Е339), тулоксапол, натриум хлорид, хидроксиетилцелулоза и прочистена вода. Се додава мало количество на монохидрат на лимонска киселина или/и натриум хидроксид за прилагодување на нивото на киселост (pH).

Како изгледа ФЛАРЕКС и содржина на пакувањето
ФЛАРЕКС е течност (бела до скоро бела суспензија), која се испорачува во пластично шише од 5 ml со заштитна налепница (DROP-TAINER) со капаче на навртување со пластична налепница .

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет