Упатство за употреба: Информации за корисникот

УНИКЛОФЕН0.1%

Капки за очи, раствор

Диклофенак натриум

Пред да започнете со употреба на овој лек внимателно прочитајте го упатството затоа што содрживажни информации за вас.
- Чувајте гоова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар,фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек е пропишан само за вас. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и тогаш кога нивните симптоми се исти како и вашите.
- Ако искусите несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар, фармацевтили медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Содржина на пакувањето и други информации

ШтосодржиУниклофен0,1%

- Активната супстанца е диклофенак натриум 1 мг во 1 мл раствор .
- Другите состојки се :

  борна киселина,

  боракс,

  пропиленгликолум

  хидроксипропил бетадекс.

  едетат динатриум,

  бензалкониум хлорид,

  вода за инјекции

Содржината на пакувањето

1 × 10 мл (полиетиленско шише со капалка)

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ
Ул. Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје
Р. Македонија

ПРОИЗВОДИТЕЛ

UNIMED PHARMA spol. s ro, Orieškova 11, 821 05 Bratislava, Словачка

Тел .: +421 2 4333 3786

Факс: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

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

www.unimedpharma.eu

Што има во ова упатство:

1. Штопретставува Униклофен 0.1% и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Униклофен 0.1%
3. Како да се употребува Униклофен 0.1%
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Штопретставува **Униклофен0.1%и за што се употребува**

Униклофен 0,1% е раствор кој се нанесува во окото. Тој содржи активна супстанца диклофенак натриумова сол. Униклофен 0,1% ја инхибира болката и значително ги ублажува воспалителните реакции предизвикани од механичко оштетување или алергија.

Униклофен 0,1% се употребува за третман на не-инфективни воспаленија на очите,особено за третман на хроничен конјунктивитис и кератитис, претежно од алергиско потекло. Исто така се користи при не-бактериски воспаленија на очните капаци, при мали повреди на окото (страно тело во око, изгореници или ерозии), при улцерации на рожницата, по изложување на УВ зрачење (од сончевите зраци, при заварување) и при фотофобија.

Униклофонот 0,1% исто така се користи во преоперативната подготовка за намалување на контракцијата на зениците за време на операцијата, за преди пост-оперативна превенција од цистоиден макуларен едем (сатурација на ретината) и за инхибиција на несоодветна инфламаторна реакција по разни операции на окото.

Овој лек може да го користат возрасни и адолесценти .

2. Што треба да знаете пред да го употребитеУниклофен0.1%

Не користетеУниклофен0.1%

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција или на било која друга состојка на овој лек (наведени во делот 6) - доколку имате алергиска реакција, осип на кожата, затнат нос или отежнато дишење по земање на аспирин или било кој друг препарат кој што се користи за лекување на болни состојби на зглобовите и мускулите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред употреба на Униклофен 0.1% капки за очи:

- Ако имате нарушување при згрутчување на крвта или земате антикоагуланси на пр. Варфарин.
- Ако сте бремени или доите
- Ако имате било какво друго нарушување на окото, пр. Инфекција на окото или користење на други лекови во окото, на пр. стероиди

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

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако употребувате или неодамна сте употребувале други лекови

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек . Униклофен 0.1% капките за очи не треба да се користат во третиот триместар поради можен ризик од предвремено затворање на дуктус артериозус (отворање помеѓу левата и десната преткомора на срцето кај плодот) и Управување со моторни возила **и ракување со машини**

Кратко време по нанесување на лекот во окото, може да се појави заматен вид, што ја намалува способностаза возење, користење на машини, или вршење на други активности кои бараат поголемо внимание.

Активностите наведени погоре може да се вршат само по целосно повлекување на пречките.

Униклофен0,1%содржи бензалкониум хлорид

Лекот содржи бензалкониум хлорид.Пациентите не треба да користат Униклофен 0,1% додека носат меки контактни леќи. Важно е да се отстранат леќите пред употреба на капките за очи и да се вратат во окото 15 минути по употребата на капките за очи.

3. Како да се употребува Униклофен

Секогаш користете го овој лек точно како што ви е наложено од вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт .

Дозирање:

Препорачаната доза:

Возрасни, вклучувајќи ги и старите лица:

<u>Пред операција на катаракта</u>*:*

Една капка, 4 пати во период од 2 часа пред операцијата

<u>По операција на катаракта:</u>

1 капка, 4 пати на ден во период до 28 дена

<u>По ексцимер ласер:</u>

Една капка на секои 2-5 часа во период до 24 часа

<u>По случајна непродорна повреда:</u>

Една капка 4 пати на ден во период до 2 дена

<u>После ласерка операција на глауком:</u>

Една капка 4 пати на ден во период до 7 дена

Сезонски алергиски конјуктивитис:

Една капка во секое око 4 пати на ден во период препорачан од вашиот лекар,

<u>По операција на рожницата:</u>

<u>Една капка 4 пати на ден во период до 2 дена</u>

После хируршка интервенција:

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

Една капка 4 пати на ден во 1 вата недела

Една капка 3 пати на ден во 2 рата недела

Една капка 2 пати на ден во 3 тата недела

Колку што е потребно во 4 тата недела.

Употреба кај деца

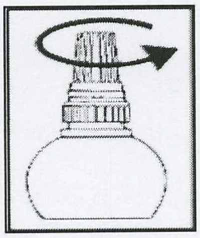
Не е наведено.

Вашиот лекар може да ве советува како да ги користите, поради тоа следете ги упатствата на Вашиот доктор. Вашиот фармацевт може исто така да Ви помогне доколку не сте сигурни.

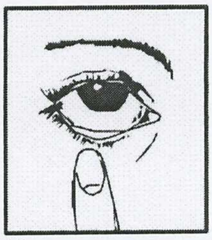
Како да се употребуваат капките за очи

Доколку Вашиот лекар ви препорача да користите Униклофен 1% капки за очи во комбинација со други капки за око, мора да обезбедите интервал од најмалку 5 минути помеѓу апликацијата.

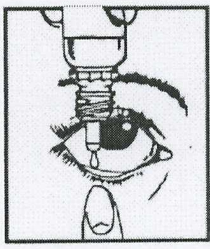
1. Измијте ги Вашите раце
2. Ако носите контактни леќи, извадете ги пред употреба на капките и не ги врајќајте најмалку 5 минути ако станува збор за тврди леќи, или 15 минути ако тоа се меки леќи.
3. Извадете го капачето од шишето

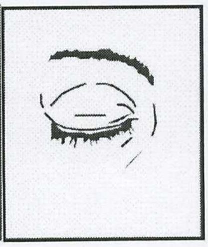


4. Држете го шишето во една рака помеѓу палецот и показалецот.
5. Свртете ја главата station наназад, и нежно повлечето го долниот очен капак. Ставете го врвот на капалката близу до окото, но не го допирајте окото или капакот.



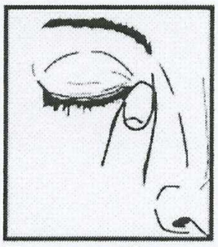
6. Нежно стиснете го шишето така што ќе овозможите нанесување на една капка.





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

7. Притиснете на внатрешниот агол на засегнатото око со прстот. Држете околу 1 минута, а за тоа време држете го окото затворено.



8. По потреба повторете го на другото око.
9. Заменете го капачето и измијте ги рацете.

Забелешка: не го допирајте окото или било која површина со врвот на капалката.

Следете ги внимателно овие упатства и консултирајте се со вашиот фармацевт доколку имате некаква нејаснотија. Доколку сте заборавиле да ги употребите во дадениот временскиот период, ставете што е можно поскоро.

4. Можни несакани ефекти

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

Ефектите кој што можат да се појават се:

- Отежнато дишење или влошување на астма
- Алергиски реакции како што се оток на очните капаци, осип или поленска треска.
- Оштетување на клетките на површината на рожницата, слабеење на рожницата или чиреви што може да резултира со губење на видот.
- Болка, чешање и црвенило во окото
- Присуство на тврди страни тела во окото
- Чешање, воспаление и заматен вид, веднаш по нанесување на капките
- Невообичаена чувствителност на светлина
- Блага до умерена иритација на очите

Известување за несаканидејства

Особено е важно да се пријават сомнителните несакани реакции по добивање на одобрение за савање на лек во промет.Така се овозможува продолжено следење на рамнотежата меѓу придобивките/ризиците на медицинскиот производ. Здравствените работници треба да ги пријават сите сомнителни несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/.

5.Како да го чуватеУниклофен0.1%

Да се чува на температура под 25°C.

Да се чува заштитенод светлина .

Да не се чува во фрижидер или замрзнувач

Да се чува вон вид и дофат на деца .

Немојте да го употребувате овој лек по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетата или на надворешното пакување по ознаката EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од навесениот месец.

Не користете го овој лек ако забележите видливи знаци на оштетување на лекот или на заштитната лента при првотоотворање на шишенцето. Во таков случај вратете го лекот во аптеката.

По првото отварање, лекот е употреблив во рок од 28 дена .

По нанесувањето на лекот се во окото, веднаш затворете го шишенцето.

Не фрлајте ги лековите преку отпадни води или со домашниот отпад. Секој неискористен лек треба да се врати во аптека. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина .

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

____

Последена ревизија на текстот

Март, 2020