

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

NAFAZOLIN OFTA 0,03% / НАФАЗОЛИН ОФТА 0,03%
naphazoline
капки за око, раствор

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:

1. *Што претставува NAFAZOLIN OFTA и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите NAFAZOLIN OFTA?*
3. *Како да се употребува NAFAZOLIN OFTA?*
4. *Можни несакани дејства.*
5. *Чување и рок на употреба на NAFAZOLIN OFTA.*
6. *Додатни информации.*

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА NAFAZOLIN OFTA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот NAFAZOLIN OFTA капки за око, раствор содржи активна супстанција нафазолин, која припаѓа на групата вазоконстриктори.

Вазоконстрикторите се лекови кои доведуваат до стегане на крвните садови. Лекот NAFAZOLIN OFTA ги стеснува крвните садови на местото на примената и со тоа го намалува постоечкото црвенило и/или оток во пределот на окото.

NAFAZOLIN OFTA капките за око се користат за привремено симптоматско отстранување на црвенилото кое настанува поради помала иритација на окото.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ NAFAZOLIN OFTA?

Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Лекот NAFAZOLIN OFTA се користи кај возрасни и деца постари од 12 години.



Кога не смеете да земате NAFAZOLIN OFTA:

- Во колку сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (нафазолин) или било која од неговите составни компоненти (види дел 6. Додатни информации);
- Во колку имате глауком затворен агол (glaucoma angulare);
- Во колку сте имале операција на окото или боледувате од некое тешко очно заболување.

Бидете особено внимателни со NAFAZOLIN OFTA:

Кажете му на Вашиот лекар пред употребата на лекот ако:

- Имате заболување на срцето, зголемен крвен притисок, дијабетес (шеќерна болест), хипертиреозидизам (зголемено лачење на хормонот на штитната жлезда) или депресија;
- Земате инхибитори на моноамино оксидаза (MAO инхибитори) или сте ги земале во претходниот период од две недели;
- Имате инфекција или повреда на окото.

Треба да разговарате со Вашиот лекар во колку во текот на употребата на капките се јави јака болка во окото, промени во видот или секрет од окото, или ако Вашата состојба се влоши.

Контактните леќи треба да се извадат пред секоја примена на лекот и да се вратат најрано после 15 минути.

После примената на капките за око внимателно притиснете го аголот на окото во траење од една минута. Оваа постапка е неопходна како не би дошло до отекување на капките во носот и грлото преку солзниот канал.

Доколку употребата на лекот NAFAZOLIN OFTA не доведе до подобрување на состојбата после 2 дена лекување или дојде до влошување на постоечките симптоми, веднаш обратете се на Вашиот лекар.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Посебно информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- Лекови кои се применуваат локално (во око), во терапија на зголемен очен притисок (глауком);
- Инхибитори на моноаминооксидаза (MAO);
- Лекови за терапија на зголемен крвен притисок;
- Лекови кои се користат во терапија на срцева слабост (кардиотонични гликозиди);
- Квинидин (антиаритмик);
- Лекови кои се користат во терапија на депресија (трициклични антидепресиви).



Земање на лекот NAFAZOLIN OFTA со храна или пијалаци

NAFAZOLIN OFTA е препарат за локална примена, така да земањето на храна или пијалаци не влијае на ефектите на овој лек.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Иако концентрацијата на нафазолин во капките е ниска, постои мала веројатност да тој во значајна количина дојде до фетусот или да прејде во млекото на доилката; лекот кај бремени жени и во текот на лактацијата треба да се користи само кога е тоа неопходно и исклучиво по препорака на лекар.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Нема податоци дека нафазолинот може да влијае на психофизичките способности при управување на моторно возило и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Лекот NAFAZOLIN OFTA содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото. Да се избегнува контакт со меки контактни леќи. Контактните леќи треба да се извадат пред секоја примена на лекот и да се вратат најрано после 15 минути. Познато е дека бензалкониум хлорид ја менува бојата на меките контактни леќи. Доколку имате некои прашања обратете се на Вашиот лекар.

3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NAFAZOLIN OFTA?

Секогаш земајте NAFAZOLIN OFTA според упатствата на Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ви каже колку често треба да употребувате NAFAZOLIN OFTA капки за око и колку капки ќе вкапнувате при секоја примена. Никогаш не употребувајте повеќе капки или подолг временски период од колку што Ви препорачал Вашиот лекар.

Лекот може да го употребуваат возрасни и деца кои се постари од 12 години. Не треба да се користи раствор кој е заматен или кој ја има променето бојата. Ако носите контактни леќи неопходно е истите да ги симнете пред користење на лекот. Строго треба да внимавате растворот да не се контаминира (врвот на шишенцето не треба да го допирате со прсти ниту пак треба да го допирате до структурите на окото!).

Вообичаената примена подразбира вкапнување на 1-2 капки во долниот очен капак до четири пати на ден. Препорачаното времетраење на лекувањето изнесува 3-4 дена. Ако после 48 часа нема подобрување на симптомите на Вашата болест, терапијата треба да ја прекинете и да се јавите на Вашиот лекар.

NAFAZOLIN OFTA капките за око треба да ги применувате на следниот начин:



Измијте ги рацете, земете го шишенцето со лекот и отстранете го затвораот. Внимателно повлечете го долниот капак и вкапнете капки за очи во долниот капак во количина која Ви ја препорачал Вашиот лекар. Внимателно притиснете го внатрешниот агол на окото во траење од една минута. Оваа постапка е неопходна како не би дошло до истекување на капките во носот и грлото преку солзниот канал.

Ако сте земале повеќе од лекот Nafazolin Ofta отколку што требало

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што Ви препорачал Вашиот лекар или ако некој друг случајно го земал Вашиот лек, обратете се на Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земате лекот Nafazolin Ofta

Ако сте пропуштиле некоја доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се приближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.

Ако нагло престанете да го земате лекот Nafazolin Ofta

Вашиот лекар ќе ве советува кога да прекинете со терапијата со Nafazolin Ofta.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и NAFAZOLIN OFTA може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

При започнување на терапијата може да се јави зголемена хиперемича на коњуктивите и пецкање во окото. Овие појави се минливи и обично не налагаат прекинување на лекувањето.

Црвенилото на окото може да се зголеми ако лекот се употребува подолго време. Само во тешки случаи може да дојде до солзење на окото, ширење на зеницата, замаглување на видот и зголемување на очниот притисок.

Во случај на појава на некое од следните несакани дејства, прекинете со употребата на лекот и веднаш обратете се на Вашиот лекар:
-мачнина, зголемено потење, зашеметеност, поспаност, главоболка и намалување на телесната температура.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА NAFAZOLINE OFTA?

Да се чува на температура до 30°C.

После отворањето, лекот треба да се чува на собна температура.



Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство
Рокот на траење на лекот по првото отварање изнесува 28 дена.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NAFAZOLIN OFTA 0,3 mg/ml, капки за око, раствор

Активна супстанција: нафазолин хидрохлорид

1 ml капки за око содржат:
Нафазолин хидрохлорид 0,3 mg

Помошни супстанции:

- Бензалкониум хлорид;
- Динатриум-едетат;
- Борна киселина;
- Боракс;
- Натриум хлорид;
- Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во NAFAZOLIN OFTA

NAFAZOLIN OFTA 0,3 mg/ml, капки за око, раствор

Бистар, безбоен до слабо жолтеникав раствор.

Шишенце со 10 ml раствор од безбојно стакло со хидролитичка отпорност тип II со гумен затворац, преку кој се наоѓа алуминиумска капа.

Во посебна ќесичка, се наоѓа со стерилна капалка со затворац од PVC/PE материјал, или стерилна капалка со затворац од PE/PE материјал кој служи за дозирање на лекот.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

Hemofarm AD



HEMOMONT D.O.O., ул. Илије Пламенца бб, Подгорица, Р.Црна Гора

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

