

Příbalová informace: informace pro pacienta

EFFLUMIDEX Liquifilm 1 mg/ml oční kapky, suspenze fluorometholonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Efflumidex Liquifilm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Efflumidex Liquifilm používat
3. Jak se Efflumidex Liquifilm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat Efflumidex Liquifilm
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Efflumidex Liquifilm a k čemu se používá

Efflumidex Liquifilm jsou oční kapky obsahující steroid určený k léčbě očních zánětů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Efflumidex Liquifilm používat

Nepoužívejte Efflumidex Liquifilm:

- Jestliže jste alergický(á) na fluormetholon, benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte bakteriální, virovou nebo plísňovou infekcí oka

Upozornění a opatření

Nepoužívejte Efflumidex Liquifilm déle než jeden týden, kromě případů, kdy Vám to Váš oční lékař doporučí.

U dlouhodobého používání může dojít ke zvýšení tlaku uvnitř Vašeho oka (nitrooční tlak), což může vést ke vzniku glaukomu (zelený zákal), vzácně může dlouhodobé používání vést k poškození zrakového nervu, rozmazanému vidění, poruchám zorného pole, kataraktě (šedý zákal), delšímu hojení ran nebo rozvoji oční infekce. Bude Vám pravidelně měřen Váš nitrooční tlak.

Jestliže Vám v minulosti byl(a) léčen(a) infekce způsobená *herpes simplex virem*, Efflumidex Liquifilm používejte pouze pod pečlivým dozorem svého lékaře.

Jestliže je lahvička používána více než jednou osobou, může dojít k rozšíření infekce.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí ve věku 2 roky a mladších nebyly dosud prokázány.

Další léčivé přípravky a Efflumidex Liquifilm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Efflumidex Liquifilm, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě infekce HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Používáte-li ještě nějaké jiné oční kapky, musí být mezi jejich použitím časový odstup nejméně 5 minut.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař pak rozhodne, zda byste měla používat Efflumidex Liquifilm během těhotenství nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nakapání přípravku Efflumidex Liquifilm může způsobit rozmazané vidění.

Pokud tato situace nastane, počkejte s řízením nebo obsluhou strojů do doby, než se vidění upraví.

Efflumidex Liquifilm obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,046 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru (1 ml) suspenze.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Efflumidex Liquifilm obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,91 mg fosfátů v jednom mililitru (1 ml) suspenze.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se Efflumidex Liquifilm používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

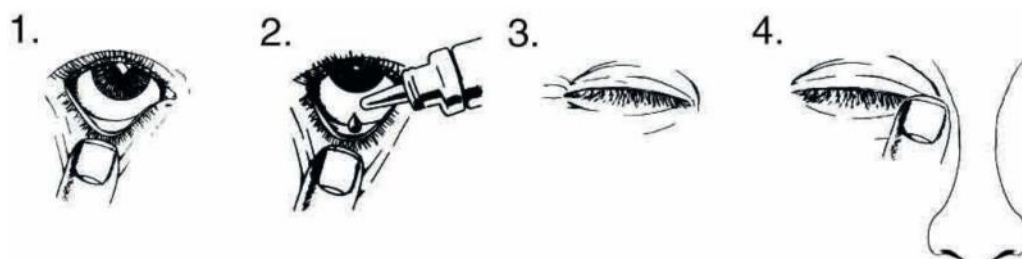
Doporučená dávka přípravku je jedna kapka přípravku Efflumidex Liquifilm do léčeného oka dvakrát až čtyřikrát denně nebo i častěji, pokud Vám to doporučí lékař. Během prvních 24-48 hodin Vám může lékař zvýšit dávkování na 2 kapky v hodinových intervalech.

Léčbu není vhodné ukončovat předčasně.

U chronických onemocnění má být vysazování prováděno postupně snižováním frekvence, s jakou je přípravek aplikován.

Pokyny pro použití:

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením folie garantující neporušenost obalu porušena. Před použitím dobře protřepejte. Umyjte si ruce předtím, než otevřete lahvičku. Použijte oční kapky dle následujících instrukcí.



1. Zakloňte hlavu a dívejte se na strop. Jemně stáhněte dolní víčko dolů, aby se vytvořila malá kapsička.
2. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila 1-2 kapky do každého léčeného oka.
3. Uvolněte dolní víčko a zavřete oči.
4. Ponechte oko zavřené a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na dvě minuty. Toto opatření vede ke snížení rizika nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.
5. Opakujte kroky i u druhého oka, pokud také vyžaduje léčbu.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránili poranění oka a kontaminaci očních kapek, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání Vašeho oka, ani ničeho jiného.

Okamžitě po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem. Papírovým kapesníkem setřete přebytečnou tekutinu z Vaší tváře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Efflumidex Liquifilm, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Efflumidex Liquifilm než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Pokud jste si kápl(a) do oka více kapek, než jste měl(a), vypláchněte si oko čistou vodou. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase.

Jestliže jste omylem vypil(a) Efflumidex Liquifilm

Jestliže jste omylem vypil(a) Efflumidex Liquifilm, je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Postižená osoba má vypít větší množství tekutiny, tak aby došlo k rozředění.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Efflumidex Liquifilm

Jestliže jste zapomněl(a) použít Efflumidex Liquifilm, vkápněte si přípravek hned, jakmile si vzpomenete, kromě případu, kdy je již téměř čas na Vaši další dávku. Dále se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Efflumidex Liquifilm

Aby měl Efflumidex Liquifilm správný účinek, má být používán tak, jak je předepsán.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jsou známy následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu se může, jak se ukázalo, měnit. Pokud se u Vás vyskytnou poruchy polykání nebo obtížné dýchání, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jeďte přímo do nemocnice. Tyto příznaky mohou být projevem závažné alergické reakce. Frekvence výskytu alergické reakce není známa.

Účinky na oko

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Zvýšený nitrooční tlak

Není známo (frekvenci výskytu z dostupných údajů nelze určit)

Šedý zákal (ztráta průhlednosti oční čočky s částečnou nebo úplnou ztrátou zraku)

Podráždění oka

Zčervenání oka

Svědění oka

Bolest oka

Pocit cizího tělíska v oku

Rozmazané vidění

Otok víčka nebo oka

Výtok z oka

Nadměrné rozšíření zornic

Nadměrná produkce slz

Vřed(y) na povrchu oka

Povrchový zánět rohovky s malými tečkovými defekty (tečkovitá keratitida)

Poruchy zorného pole

Druhotné infekce

Porucha vidění

Pokles horního víčka

Celkové účinky

Není známo (frekvenci výskytu z dostupných údajů nelze určit)

Vyrážka, abnormální chutě, alergické reakce (hypersenzitivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Efflumidex Liquifilm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr je poškozen. Pokud by se tak stalo, roztok může být kontaminován, což může způsobit oční infekci.

Nepoužívejte obsah této lahvičky déle než 28 dní po prvním otevření. Pro lepší zapamatování si zapište datum otevření na volnou plochu na krabičce.

Aby nedošlo ke kontaminaci, uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Efflumidex Liquifilm obsahuje

- Léčivou látkou je fluorometholonum.
 - Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholonum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou polyvinylalkohol, benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), dinatrium-edetát, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak Efflumidex Liquifilm vypadá a co obsahuje toto balení

Efflumidex Liquifilm je bílá oční suspenze v kapací plastové lahvičce. Jedna lahvička obsahuje 5 ml suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 11. 2023.