

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

COMBIGAN Brimonidini tartras a timololi maleas oční kapky, roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud začnou být jakékoli nežádoucí účinky vážné, nebo pokud zpozorujete nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE COMBIGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Combigan jsou oční kapky, které se používají k léčbě zeleného zákalu. Osahuje dvě různé léčivé látky (brimonidin a timolol), které obě snižují zvýšený nitrooční tlak. Brimonidin patří do skupiny přípravků nazývaných agonisté alpha-2 adrenergických receptorů. Timolol patří do skupiny přípravků nazývaných betablokátory. Combigan je předepisován na snížení zvýšeného nitroočního tlaku, když samotná léčba betablokátory není dostatečně účinná.

Vaše oči obsahují čirou, komorovou tekutinu, která vyživuje vnitřní struktury oka. Tekutina je neustále odváděna z oka a nahrazována tekutinou novou. V případě, že odtok této tekutiny není dostatečně rychlý, tlak uvnitř oka se zvyšuje a může tak případně poškodit váš zrak. Combigan účinkuje cestou snížení tvorby nitrooční tekutiny a zároveň zvýšením jejího odtoku z oka. Tak dojde ke snížení tlaku uvnitř oka a zajištění kontinuální výživy oka komorovou tekutinou.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COMBIGAN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Combigan:

- jste – li alergičtí (přecitlivělí) na jakoukoli látku obsaženou v Combiganu.
- v případě, že máte onemocnění dýchací soustavy jako je astma, trpěl(a) jste astmatem v minulosti nebo máte vážné chronické obstrukční onemocnění plic.
- v případě, že máte srdeční obtíže jako jsou poruchy srdečního rytmu (pokud nejsou kontrolovány pacemakerem) nebo srdeční slabost.

- u dětí mladších 4 týdnů.
- v případě, že užíváte inhibitory monoaminoxidasy (MAO) nebo jiné antidepresivní léky s obdobným složením.

V případě, že máte jakýkoli výše uvedený důvod nepoužívat tento přípravek, neaplikujte Combigan dříve, než budete znovu mluvit se svým lékařem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Combigan je zapotřebí:

Před jeho použitím upozorněte vašeho lékaře:

- jestli máte nebo jste v minulosti měli
 - deprese nebo jiné psychiatrické obtíže
 - problémy se srdcem nebo krevním tlakem
 - snížené nebo změněné krevní zásobení mozku, nohou nebo paží
 - cukrovku nebo sníženou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii)
 - zvýšenou činnost štítné žlázy
 - problémy s ledvinami nebo játry
 - nádor nadledvinek
 - operaci očí za účelem snížení nitroočního tlaku
- pokud se u Vás vyskytuje nebo dříve vyskytla nějaká alergie (např. senná rýma, ekzém) nebo máte vážnou alergickou reakci, uvědomte si, že dávka adrenalinu potřebná k její možné léčbě může být vyšší než obvykle
- pokud je u Vás nutná celková anestézie, sdělte svému lékaři, že používáte Combigan
- pokud nosíte kontaktní čočky. Nepoužívejte Combigan, pokud máte nasazený kontaktní čočky. Po vkápnutí přípravku do očí počkejte 10 – 15 minut a až poté si nasadte kontaktní čočky. Konzervační látka v Combiganu, benzalkonium-chlorid, by mohla jinak podráždit oči a i případně změnit barvu měkkých kontaktních čoček.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka, že užíváte nebo jste v nedávné době užívali jiné léčivé přípravky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Předtím, než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte Vašemu lékaři, že jste těhotná nebo že plánujete otěhotnět. Combigan by se neměl používat během těhotenství, pokud Váš lékař nerozhodl jinak. Combigan by se neměl používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Combigan může u některých pacientů způsobovat ospalost, pocit únavy nebo zastřené vidění. Neřídte motorová vozidla nebo neobsluhujte stroje dříve, než tyto symptomy vymizí. Pokud máte takovéto obtíže, řekněte je Vašemu lékaři.

3. JAK SE COMBIGAN POUŽÍVÁ

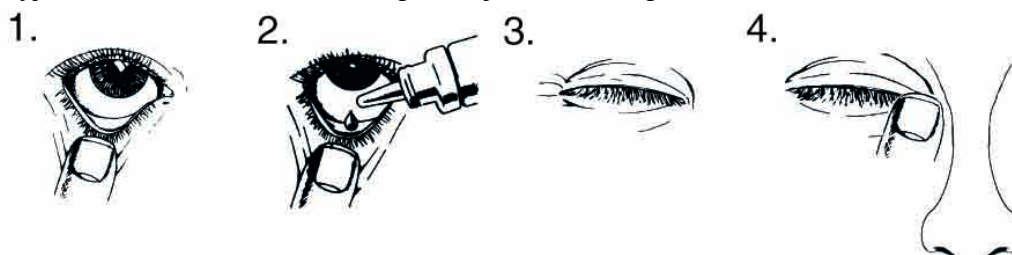
Vždy používejte Combigan přesně podle pokynů lékaře. Ujistěte se u Vašeho lékaře nebo lékárníka, že jste pokyny správně pochopili. Combigan není doporučován u pacientů mladších 18 let.

Obvyklá dávka je jedna kapka Combiganu do léčeného oka dvakrát denně po 12 hodinách. Neupravujte si dávkování ani neukončete léčbu bez konzultace s Vaším lékařem.

Pokud používáte Combigan společně s jinými kapkami, dodržujte nejméně 5 minut mezi vkápnutím Combiganu a dalšího přípravku.

Pokyny pro použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením bezpečnostní pečeť porušena. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.



1. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
2. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
3. Uvolněte dolní víčko a zavřete na 30 vteřin oči.
4. Ponechte oko zavřené a tlače prstem proti vnitřnímu koutku oka (strana, kde oko sousedí s nosem) po dobu jedné minuty.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránili infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka, jeho okolí ani ničeho jiného.

Ihned po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

Jestliže použijete více Combiganu než byste měli

Dospělí

Jestliže jste použili více Combiganu než jste měli, je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem. Pokud jste Combigan polkli, pak kontaktujte Vašeho lékaře.

Děti

Několik případů předávkování bylo zaznamenáno u dětí (starších 4 týdnů) u brimonidinu (jedna ze složek Combiganu). Znakem byla spavost, malátnost, nízká tělesná teplota a obtížné dýchání. Pokud některé z těchto příznaků nastaly, ihned kontaktujte Vašeho lékaře.

Jestliže jste zapomněli použít Combigan

Jestliže jste zapomněl(a) použít Combigan, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a dále se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nevkapávejte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradili chybějící.

Jestliže přerušíte používání Combiganu

Aby měl Combigan správný účinek, měl by být používán každý den.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Combigan může mít podobně jako všechny léky nežádoucí účinky, ačkoli se nemusí projevit u každého pacienta.

Možné oční nežádoucí účinky během léčby Combiganu:

Zčervenání, podráždění, pálení, štípání, svědění očí nebo víček. Alergická reakce oka nebo kůže okolí oka, otok a zčervenání víček, zastřené vidění, pocit cizího tělíska v oku, bílé tečky pod víčky, malé porušení povrchu oka s nebo bez zánětlivé reakce, přecitlivělost na světlo.

Pokud používáte oční kapky Combigan, jejich malá část může být absorbována do krevního oběhu, kde mohou způsobit jiné nežádoucí účinky:

deprese, ospalost, bolest hlavy, vysoký krevní tlak, pocit sucha v ústech, celková slabost, zvýšení krevních testů jaterních funkcí, lehké závratě, srdeční slabost, poruchy chuti, suchost v nose, zvýšený srdeční tep.

Následující nežádoucí účinky, které byly pozorovány u brimonidinu nebo timololu a mohou tak být i u Combiganu:

Zánět duhovky, menší zornice, zmenšená citlivost oka, pokleslé víčko, nespavost, bolest na prsou, ovlivnění srdečního tepu, nízký krevní tlak, symptomy nachlazení, zkrácení dechu, dušnost, nevolnost, průjem, bušení srdce, alergické reakce, vyrážka na kůži, kašel, padání vlasů, špatné sny, snížená sexuální touha, zhoršení paměti, zvonění v uších, zhoršení myasthenia gravis (zvýšená svalová slabost).

.Pokud začnou být jakékoli nežádoucí účinky vážné, nebo pokud se u Vás vyskytnou nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka.

5. JAK COMBIGAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Lahvičku uchovávejte v krabičce z důvodu ochrany před světlem.

Měli byste současně užívat pouze 1 lahvičku.

Nepoužívejte Combigan po datu použitelnosti (značeno „Použitelné do:“), které je uvedeno na štítku lahvičky a na krabičce.

Použitelnost platí do posledního dne v měsíci .

Po 4 týdnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat a to i v případě, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na volnou plochu na krabičce.

Nepoužitelné léčivo (nespotřebovaný zbytek přípravku) vraťte do lékárny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Combigan obsahuje

Léčivé látky jsou v 1 ml 2 mg brimonidini tartras, odpovídá 1,3 mg brimonidinum a 5 mg timololum, odpovídá 6,8 mg timololi maleas,

Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid(konzervační přísada), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a čištěná voda. Malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného může být přidáno z důvodu úpravy pH(hodnota kyselosti nebo zásaditosti roztoku).

Jak Combigan vypadá a co obsahuje balení

Combigan je čirý, zelenožlutý roztok očních kapek v plastové lahvičce se šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je naplněná do poloviny a obsahuje 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irsko

Pro další informace o přípravku kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

NEOMED, s.r.o.

Sodomkova 6

102 00 Praha 10

Tel: 420 274 008 411

e-mail: info@neomed.cz

Datum poslední revize textu:

14.12. 2005