

Informace pro použití, čtěte pozorně !

EFFLUMIDEX[®] Liquifilm
(Fluorometholonum)

Oční kapky, suspenze

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irsko

Složení:

Léčivá látka: Fluorometholonum 1,00 mg v 1 ml oční suspenze (1 ml = 20 kapek)

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, edetan sodný, chlorid sodný, polyvinylalkohol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, polysorbat 80, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH, čištěná voda

Indikační skupina:

Oftalmologikum.

Charakteristika:

EFFLUMIDEX[®] Liquifilm je fluorovaný steroid určený pro léčbu mírných až středně těžkých neinfekčních zánětů předního očního segmentu. EFFLUMIDEX[®] Liquifilm je vysoce účinný protizánětlivý glukokortikoid, který zabraňuje vzniku otoku, rozšíření kapilár a jizvení. EFFLUMIDEX[®] Liquifilm má v porovnání s ostatními steroidy jen velmi malý vliv na zvýšení nitroočního tlaku během léčby. Přítomnost polyvinylalkoholu (Liquifilmu) v přípravku příznivě ovlivňuje jeho snášenlivost.

Indikace:

EFFLUMIDEX[®] Liquifilm se používá u dospělých i dětí od 2 let k léčbě zánětů předního očního segmentu, jako jsou záněty duhovky, řasnatého tělesa, cévnatky, těžké formy zánětů rohovky a spojivky, alergické záněty spojivky a rohovky, záněty po operacích, zvláště laserových.

Kontraindikace:

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Přípravek se nesmí používat u akutní herpetické infekce rohovky (dendritické keratitidy), u bakteriálních infekcí oka, virových a plísňových infekcí rohovky a spojivky, oční tuberkulózy a při poranění nebo vředových procesech postihujících rohovku. Přípravek se dále nesmí používat u glaukomu s uzavřeným úhlem.

Pro používání přípravku během těhotenství a kojení musí být zvlášť závažné důvody. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla ověřována u dětí mladších než 2 roky.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale někdy může dojít po nakapání přípravku k pocitu pálení v očích.

Po místním užívání EFFLUMIDEX® Liquifilmu může zcela ojediněle dojít ke zvýšení nitroočního tlaku. Dále může dojít k tvorbě zákalů v zadní části čočky. Používáním EFFLUMIDEX® Liquifilmu může být zastřena současně probíhající bakteriální infekce. Při déletrvajícím používání EFFLUMIDEX® Liquifilmu může dojít ke vzniku druhotné infekce, která se může projevit přetrváváním příznaků zánětu. U onemocnění, jejichž následkem bývá ztenčení rohovky, může vést místní užívání steroidů k perforaci (protržení) rohovky.

Interakce:

Účinky přípravku EFFLUMIDEX® Liquifilm a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i dostupných bez lékařského předpisu. Než začnete současně s přípravkem EFFLUMIDEX® Liquifilm užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Dlouhodobé nebo intenzivní používání očních glukokortikoidů může oslabit účinek antiglaukomatik (přípravky určené k léčbě zeleného zákalu). Při současném používání mydriatik (léčiva rozšiřující zornici) je zvýšené riziko zvýšení nitroočního tlaku.

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

Dávkování:

Přesné dávkování i délku léčby určí vždy lékař. Neurčí-li lékař jinak, kapou se dětem od 2 let i dospělým 1 až 2 kapky do spojivkového vaku postiženého oka nebo očí 2 až 4krát denně. Během prvních 24 hodin se mohou na doporučení lékaře kapky kapat každou hodinu.

Upozornění:

Bez porady s lékařem neužívejte současně jiné oční přípravky. Během používání tohoto přípravku nesmíte nosit kontaktní čočky.

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění, ale bezprostředně po nakapání do oka může způsobit neostře vidění, a tím na přechodnou dobu ovlivnit řízení motorových vozidel.

Před upotřebením nutno dobře protřepat. Přípravek nesmí být nikdy náhle vysazen.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření mohou být kapky používány nejdéle po dobu 4 týdnů.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Varování:

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Přípravek se musí uchovávat mimo dosah a dohled dětí !

Balení:

5 ml oční suspenze v kapací lahvičce

Datum poslední revize:

28.7.2004