

Příbalová informace
Informace pro použití, čtěte pozorně !

VISTAGAN Liquifilm 0,25%
VISTAGAN Liquifilm 0,5%

(Levobunololi hydrochloridum)

Oční kapky, roztok

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Složení:

Léčivá látka: Levobunololi hydrochloridum 2,5 mg nebo 5,0 mg (odpovídá 0,25% nebo 0,5% Levobunololum) v 1 ml očních kapek (1 ml = 20 kapek).

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), dihydrát edetanu disodného, disiřičitan sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, polyvinylalkohol, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k udržení pH), čištěná voda.

Indikační skupina:

Oftalmologikum, antiglaukomatikum.

Charakteristika:

VISTAGAN Liquifilm je neselektivní beta-blokátor, který při místním kapání do oka snižuje normální i zvýšený nitrooční tlak. VISTAGAN Liquifilm neovlivňuje šíři zornice ani akomodační schopnost. Účinek, který zajišťuje postačující snížení nitroočního tlaku, trvá po jedné dávce až 24 hodin. Přítomnost polyvinylalkoholu (Liquifilmu) ve VISTAGAN Liquifilmu příznivě ovlivňuje snášenlivost přípravku a nesnižuje sekreci slz ani citlivost rohovky.

Indikace:

VISTAGAN Liquifilm je určen k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u glaukomu s otevřeným úhlem. Přípravek je určen pouze pro dospělé osoby.

Kontraindikace:

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na jakoukoliv jeho složku. Přípravek se nesmí používat u pacientů se závažným srdečním nebo plicním onemocněním a v dětském věku.

Pouze ze zvlášť závažných důvodů používají VISTAGAN Liquifilm pacienti se zánětem průdušek, plicní rozedmou, cukrovkou, zvýšenou činností štítné žlázy a dále těhotné a kojící ženy.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale ojediněle se může objevit zánět víček a spojivek, přechodný pocit pálení nebo píchání v oku, kožní vyrážka nebo kopřivka.

Po místním podání VISTAGAN Liquifilmu se mohou vyskytnout stejné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po celkovém podání beta-blokátorů. Ojediněle se může objevit zpomalení srdeční činnosti, pokles krevního tlaku, bolesti hlavy a závratě. Po podání VISTAGAN Liquifilmu může dojít u nemocných se zvýšenou reaktivitou průdušek ke zvýšení odporu dýchacích cest, a tím mohou nastat potíže s dýcháním (křeč průdušek). Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se ihned poraďte se svým lékařem.

Interakce:

Účinky VISTAGAN Liquifilmu a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již používáte VISTAGAN Liquifilm. Než začnete současně s používáním VISTAGAN Liquifilmu užívat nějaký lék dostupný bez lékařského předpisu, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. VISTAGAN Liquifilm může u nemocných užívajících přípravky ke snížení krevního tlaku zesílit jejich účinky, proto může dojít např. k výraznému poklesu krevního tlaku. Celkově užívané beta-blokátory mohou též zesílit snížení nitroočního tlaku navozeného VISTAGAN Liquifilmem.

Dávkování:

VISTAGAN Liquifilm používejte pouze dle pokynů lékaře. Na počátku léčby, neurčí-li lékař jinak, se vkapává 1 kapka 2krát denně do spojivkového vaku postiženého oka nebo očí. Je-li nitrooční tlak dobře zkompenzován, je možné dle uvážení lékaře vkapávat přípravek i jen 1krát denně. Léčba je dlouhodobá.

Upozornění:

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění, ale krátce po podání může způsobit neostré vidění, a tím na přechodnou dobu ovlivnit řízení motorových vozidel.

Při nošení kontaktních čoček je nutno před použitím VISTAGAN Liquifilmu kontaktní čočky vyjmout a opět nasadit nejdříve po 15 minutách. Při neúspěšné léčbě u zvláště těžkých případů glaukomu s vysokými hodnotami nitroočního tlaku lékař zváží možnost kombinované léčby s jinými léky. Léčba VISTAGAN Liquifilmem nesmí být nikdy naráz vysazena, ani před operací.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Uchovávání:

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky jsou oční kapky použitelné pouze 4 týdny.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena po 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:

Vistagan Liquifilm 0,25 %: 1 x 5ml nebo 3 x 5ml

Vistagan Liquifilm 0,5 %: 1 x 5 ml

Datum poslední revize: 3.3.2004