

Navodilo za uporabo

Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

tetrazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina je sterilna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa. Vsebuje učinkovino tetrazolinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, ki zožijo krvne žile v očesu.

To zdravilo se uporablja v primeru neinfekcijskega draženja/pordelosti očesa, ki ga povzročajo dim, veter, klorirana voda in svetloba ter v primeru alergijskega vnetja očesa (npr. sezonska alergija, alergija na cvetni prah).

Lokalna uporaba tega zdravila na očesni veznici že po nekaj minutah povzroči zoženje krvnih kapilar (vazokonstrikcijo), ki traja od 4 do 8 ur.

Zdravilo se sme uporabljati le za blago draženje oči.

Draženje ali pordelost očesa, sta pogosto lahko znaka resne očesne bolezni (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina). V primeru dvoma, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Ne uporabljajte zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina:

- če ste alergični na tetrazolinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate glavkom ozkega zakotja,
- če imate hudo srčno-žilno bolezen (npr. koronarno bolezen srca, visok krvni tlak),
- če imate tumor sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate presnovne motnje: povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem), porfirijo ali sladkorno bolezen,

- če jemljete zaviralce monoaminoksidaze (MAO), triciklične antidepresive ali druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina),
- če imate benigno povečanje prostate (benigna hiperplazija prostate),
- pri otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*), vnetje roženice in veznice (keratokonjunktivitis),
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom).

Če imate v anamnezi preobčutljivost na srebro, tega zdravila ne smete uporabljati.

V primeru hude bolečine v očesu, glavobola, izgube vida, pojava "plavajočih" pik v vidnem polju, močne, akutne ali enostranske pordelosti oči, občutka bolečine pri izpostavljenosti svetlobi, pojava dvojnega vida takoj poiščite zdravniško pomoč.

V primeru, da sta draženje ali pordelost očesa posledica resne očesne bolezni, npr. okužbe očesa, prisotnosti tujka v očesu ali kemične poškodbe roženice, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Dolgotrajna in napačna uporaba tega zdravila, zlasti pri odmerkih, višjih od priporočenih, lahko zmanjša njegov učinek in povzroči pordelost očesne veznice ter stalno zamašenost nosu. Izigibati se je treba dolgotrajni rabi zdravila, predvsem pri otrocih.

Otroci

Zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina se ne sme uporabljati pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Vedno se posvetujte z zdravnikom o uporabi zdravila pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Sočasno zdravljenje z naslednjimi zdravili lahko okrepi učinek vazokonstrikcije in zviša krvni tlak (glejte tudi poglavje Ne uporabljajte zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina):

- zaviralci MAO, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali depresije, npr. selegilin, razagilin, moklobemid, tranilcipromin;
- triciklični antidepresivi, npr. amitriptilin in maprotiline;
- druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatki o prehajanju tetrizolinijevega klorida skozi posteljico in v materino mleko niso na voljo.

Ne uporabljajte zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, če ste noseči ali, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi tega zdravila se lahko pojavijo razširitev zenic, slepota, ki jo povzroča svetloba, in zamegljen vid, kar pa lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pred vožnjo in uporabo strojev preverite, kako se odzivate na zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Če ni drugače predpisano, vkapajte eno kapljico v prizadeto oko, 2-3 krat na dan.

Otroci, stari od 2 do 12 let

Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih od 2 do 12 let ni priporočljiva brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Otroci, mlajši od 2 let

Zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina se ne sme uporabljati pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Vedno se posvetujte z zdravnikom o uporabi zdravila pri otrocih.

Trajanje uporabe

Če v prvih 2 dneh ni izboljšanja ali, če draženje in pordelost očesa vztrajata ali se celo poslabšata, je treba zdravilo takoj prenehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom. Možno je, da imate očesno bolezen, ki zahteva drugačno zdravljenje.

Uporaba zdravila, daljša od 3 dni, je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Način uporabe

Samo za uporabo v očeh.

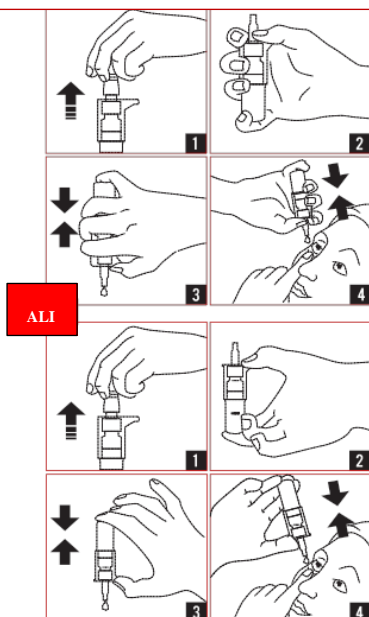
Zdravila ne smete zaužiti.

Opozorilo za uporabnike kontaktnih leč

V primeru očesne bolezni kontaktnih leč ne smete nositi. Če je, v posebnih okoliščinah dovoljeno nositi leče, jih morate pred uporabo zdravila odstraniti. Leče si lahko znova vstavite 15 minut po uporabi zdravila.

Navodila za uporabo:

KAPLJICE LAHKO UPORABLJATE NA DVA NAČINA



1. Umijte si roke.
2. Odstranite zaščitno zaporko s plastenke (slika 1).
3. Primite plastenko z roko (slika 2).
4. Obrnite plastenko z vrhom navzdol in aktivirajte črpalko, dokler se ne pojavi prva kapljica (slika 3). **Pred prvo uporabo zdravila, zavržite prvo kapljico, ki se pojavi in nato zavržite še vsaj 5 kapljic. Pred vsako nadaljnjo uporabo zavržite 2 kapljici. Če zdravila niste uporabljali več kot 15 dni, morate pred uporabo zavreči 5 kapljic.**
5. Nagnite glavo nazaj in spodnjo veko rahlo potegnite navzdol, tako da se oblikuje žep med spodnjo veko in očesom. Platenko z vrhom obrnjenim navzdol stisnite in vkapajte eno kapljico v oko (slika 4).
Z vrhom plastenke se ničesar ne dotikajte. Tako preprečite kontaminacijo raztopine.
6. Takoj, ko ste vkapali kapljico, s prstom pritisnite na očesni kot, ob nosu ali zaprite veke za 1 do 2 minuti. To prepreči, da bi zdravilo prehajalo v druge dele telesa.
7. Če uporabljate zdravilo tudi v drugem očesu, ponovite koraka 5 in 6.
8. Takoj po uporabi plastenko zaprite z zaščitno zaporko.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja ali zaužitja zdravila nemudoma obvestite zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in vzemite to zdravilo ali navodilo za uporabo s seboj.

Znaki prekomerne lokalne ali sistemske uporabe zdravila so midriaza (razširjene zenice), cianoza (modrikasto obarvanje kože in sluznic), povišana telesna temperatura, krči, tahikardija (povišan srčni utrip), srčna aritmija (motnje srčnega ritma), zastoj srca, hipertenzija (povišan krvni tlak), pljučni edem (zadrževanje tekočine v pljučih), motnje v dihanju in duševne motnje.

Tveganje za pojav simptomov prevelikega odmerjanja je še posebej izrazito pri dojenčkih in otrocih zaradi absorpcije, ki je posledica zaužitja zdravila. Pojavijo se lahko motnje osrednjega živčevja ter odpoved dihalnega sistema in krvnega obtoka.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povečano otekanje očesne sluznice (reaktivna hiperemija), pekoč občutek v očesni sluznici, suhost očesne sluznice, palpitanje (občutek razbijanja v prsnem košu), glavobol, tremor, šibkost, potenje, zvišan krvni tlak, hiter srčni utrip.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- midriaza (razširjene zenice).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- keratinizacija (proces roženjenja) površine očesne veznice, z zaporo solznih kanalov in epiforo (solzenjem) po daljši uporabi zdravila.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pekoč občutek v očesu ali okolici očesa, rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, zamegljen vid, draženje očesne veznice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 28 dni. Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

- Učinkovina je tetrizolinijev klorid.
1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,5 mg tetrizolinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: natrijev klorid, borova kislina, boraks, prečiščena voda.

Izgled zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna raztopina. Ne vsebuje konzervansov.

Škatla z eno belo plastenko s kapalno črpalko, zaščitno zaporko in rdečim aplikatorjem. Plastenka vsebuje 10 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

Poljska: Starazolin Free

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.12.2022.