

## Navodilo za uporabo

### LACRYVISC 3 mg/g gel za oko karbomer

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo LACRYVISC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LACRYVISC
3. Kako uporabljati zdravilo LACRYVISC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LACRYVISC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo LACRYVISC in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo LACRYVISC tvori zaščitno mazilno plast na roženici in se uporablja kot nadomestek za solze. V raziskavah so pokazali, da je zdravilo LACRYVISC še posebej koristno pri zdravljenju bolnikov s hudo obliko sindroma suhega očesa, saj gel dlje časa vlaži roženico in veznico, tako da je potrebno manj pogosto nanašanje kot pri običajnih nadomestkih za solze. Zdravilo LACRYVISC ublaži očasne težave za 3 do 4 ure, odvisno od jakosti kliničnih simptomov.

#### **Terapevtske indikacije**

Sindrom "suhega očesa" - kot nadomestek za solze pri vseh stanjih z nezadostnim ali motenim vlaženjem površine očesa.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LACRYVISC**

##### **Ne uporabljajte zdravila LACRYVISC,**

- če ste alergični na karbomer ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila LACRYVISC se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate **očesno bolečino, spremembo vida, draženje oči, trdovratno rdečino**, ali če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.
- Če uporabljate tudi druga zdravila, glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo LACRYVISC'.
- Če **nosite mehke kontaktne leče**, glejte poglavje 'Zdravilo LACRYVISC vsebuje benzalkonijev klorid'.

##### **Otroci in mladostniki, stari do 18 let:**

Varnost in učinkovitost zdravila LACRYVISC pri otrocih in mladostnikih z odmerjanjem, priporočenim za odrasle, sta bili ugotovljeni na podlagi kliničnih izkušenj, podatki iz kliničnih preskušanj pa niso na voljo.

## **Druga zdravila in zdravilo LACRYVISC**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta**, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Zdravilo LACRYVISC lahko uporabljate tako med nosečnostjo kakor tudi med dojenjem.

Podatkov o učinkih uporabe tega zdravila na plodnost pri moških ali ženskah ni.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Neposredno po uporabi zdravila LACRYVISC bo lahko vaš vid za krajši čas zamegljen. **Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.**

### **Zdravilo LACRYVISC vsebuje benzalkonijev klorid**

To zdravilo vsebuje 0,001 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,05 mg/ml.

Konzervans v zdravilu LACRYVISC, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo LACRYVISC**

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

**Priporočeni odmerek** je 1 kapljica gela v oko ali oči 2 - 4-krat na dan ali po potrebi.

### **Otroci in mladostniki, stari do 18 let:**

Varnost in učinkovitost zdravila Lacryvisc pri otrocih in mladostnikih z odmerjanjem, priporočenim za odrasle, sta bili ugotovljeni na podlagi kliničnih izkušenj, podatki iz kliničnih preskušanj pa niso na voljo.

Pri vkapanju gela v veznično vrečko morate tubo držati navpično, da bo gel kapljal zaradi težnosti. S to tehniko preprečite nastanek kapljic, ki bi bile prevelike za veznično vrečko in bi utegnile povzročiti zlepljanje trepalnic.

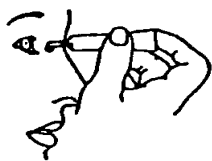
Zdravilo LACRYVISC je primerno za dolgotrajno uporabo.

Zdravilo LACRYVISC uporabljajte **le za vkapanje v oko (oči).**

## **ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN**

Obrnite list >

### 3. Kako uporabljati zdravilo LACRYVISC (nadaljevanje)



napačno



pravilno

Pravilen terapevtski odmerek (velikost kapljice) dobite, če držite tubo navpično nad očesom.

#### **Koliko zdravila uporabiti**

<glejte 1. stran

1. Vzemite tubo zdravila LACRYVISC in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko.
4. Navzdol obrnjeno tubo držite s palcem in kazalcem.
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, tako da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali gel.
6. Vrh kapalnega dela tube približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalnim delom tube**, saj lahko pride do okužbe gela.
8. Pri vkapanju gela morate tubo držati navpično nad očesom. S prsti tubo rahlo stisnite, dokler se kapljica ne loči. Z rahlim pritiskom prsta na tubo vsakokrat iztisnete po eno kapljico zdravila LACRYVISC.
9. Po uporabi zdravila LACRYVISC spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite, da se gel porazdeli po celotni površini očesa.
10. Če uporabljate gel v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Tubo takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le eno tubo naenkrat.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila LACRYVISC, kot bi smeli**, ga iz očesa (oči) lahko izperete z mlačno vodo. Zaradi značilnosti tega zdravila ni pričakovati dodatnih neželenih učinkov pri okularnem prekomernem odmerjanju, niti v primeru nenamerne zaužitja vsebine ene tube.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo LACRYVISC**, uporabite en odmerek, takoj ko se spomnite. **Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.**

**Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, mazila ali gele za oko**, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila in gele za oko uporabite nazadnje.

**Če imate dodatna vprašanja** o uporabi 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.

Dokler se gel enakomerno ne porazdeli po površini očesa, so možne prehodne motnje vida.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki v vaših očeh:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): zamegljen vid

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): neprijeten občutek v očesu, kraste na robovih vek, draženje očesa

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): otekanje očesa, očesna bolečina, srbeče oko, rdečina očesa, povečano nastajanje solz

ali reakcije v drugih delih vašega telesa:

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): vnetje kože

Pri uporabi zdravila so poročali o dodatnih neželenih učinkih, katerih pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti: alergija (preobčutljivost).

### **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 nacionalni center za poročanje:

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 LACRYVISC**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Tube zavrzite 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli**, s čimer boste preprečili okužbo kapalnega dela tube in gela. Spodaj in na škatlo zapišite datum, ko ste odprli tubo.

Odprto:

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 LACRYVISC**

- Učinkovina je karbomer. 1 g gela za oko vsebuje 3 mg karbomera 974P.  
1 kapljica gela za oko vsebuje 0,1 mikrogram karbomera 974P.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, sorbitol, natrijev hidroksid (za uravnavanje

pH vrednosti), prečiščena voda.

**Izgled zdravila LACRYVISC in vsebina pakiranja**

Zdravilo LACRYVISC je viskozen, rahlo prelivajoč barve, sterilen, izotoničen gel za oko z nevtralnim pH.

Zdravilo LACRYVISC je na voljo v škatli s tubo z 10 g gela.

**Način predpisovanja in izdaje zdravila LACRYVISC**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16

10160 Zagreb

Hrvaška

**Izdelovalec**

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

ali

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amunds

Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.12.2022.**