

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

FLAREX® 0.1% eye drops, suspension
ФЛАРЕКС 0,1% капки за очи, суспензия

Флуорометолонов ацетат (*Fluorometholone acetate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- **Запазете тази листовка.** Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- **Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

В тази листовка:

1. Какво представлява ФЛАРЕКС и за какво се използва
2. Преди да използвате ФЛАРЕКС
3. Как да използвате ФЛАРЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ФЛАРЕКС
6. Допълнителна информация

9900078

15-673 08.11.2011

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛАРЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФЛАРЕКС е предназначен за лечение на не-инфекциозни външни възпаления на окото.

ФЛАРЕКС е представител на група лекарства, наречени **кортикостероиди**. Той действа като предотвратява или намалява възпалението в окото.

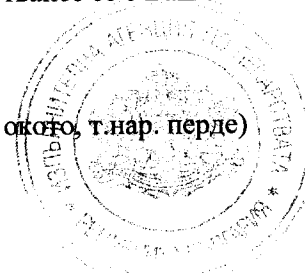
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛАРЕКС

Не използвайте ФЛАРЕКС.

- Ако сте **свръхчувствителни (алергични)** към флуорометолонов ацетат или към някоя от останалите съставки на ФЛАРЕКС капки за очи, суспензия.
- Ако имате или допускате, че имате инфекция в окото:
 - нелекувана бактериална инфекция в окото.
 - епителен херпес симплекс кератит, едра шарка, варицела или друга вирусна инфекция на окото
 - туберкулоза на окото
 - гъбични инфекции на окото

Обърнете специално внимание при употребата на ФЛАРЕКС

- Използвайте ФЛАРЕКС само за Вашите очи.
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в очите е необходимо редовно проследяване на налягането докато използвате ФЛАРЕКС. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате ФЛАРЕКС продължително време е възможно:
 - да имате повишено налягане в окото/очите
 - да развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде)



- Ако симптомите ви се влошават или внезапно възобновят, моля свържете се с Вашия лекар. Възможно е да сте по-чувствителни към други очни инфекции вследствие на употребата на ФЛАРЕКС.
- Кортикостероидите, прилагани в окото е възможно да забавят заздравяването на очните рани.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако преди употребата на ФЛАРЕКС сте имали нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Изисква се голямо внимание ако сте подложени или сте били подложени на лечение за очни херпес инфекции, защото употребата на ФЛАРЕКС може да активира отново или да влоши инфекцията. Очите ви трябва редовно да бъдат преглеждани от Вашия лекар.
- Ако носите контактни лещи; носенето на контактни лещи (меки и твърди) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление.
- Използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото ви е предписал лекуващия лекар. Не спирайте лечението преждевременно. Ако състоянието ви се влошава или не се подобрява, консултирайте се отново.
- Безопасността на ФЛАРЕКС при употребата при деца под 7 години не е доказана.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или е възможно да забременеете, или ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

ФЛАРЕКС не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на ФЛАРЕКС да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Изчакайте докато зрението Ви се проясни и тогава шофирайте или работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ФЛАРЕКС

- Носенето на контактни лещи (меки и твърди) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление.
- Ако въпреки това продължите да носите контактни лещи отстранете ги непосредствено преди употребата на ФЛАРЕКС и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно. Използваният консервант в ФЛАРЕКС (бензалкониев хлорид) може да промени цвета на меките лещи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛАРЕКС

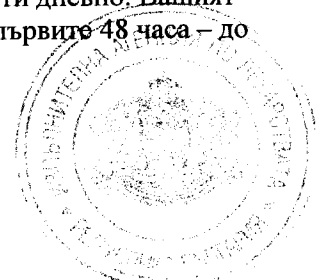
Винаги използвайте ФЛАРЕКС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни (включително и в напреднала възраст) и деца над 7 години:

Обичайната доза е по една – две капки в засегнатото око/очи – четири пъти дневно. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да увеличи дозировката ви през първите 48 часа – до две капки на всеки два часа.

Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Използвайте ФЛАРЕКС само като капки за очи.

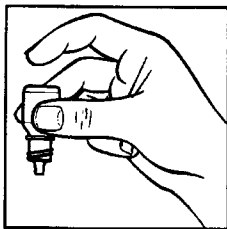


ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

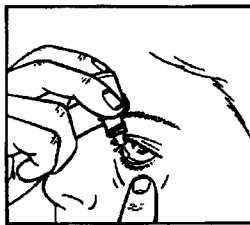
Сега обърнете>



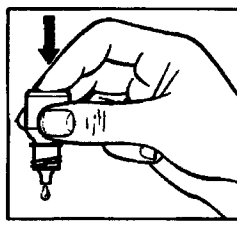
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛАРЕКС (продължение)



1



2



3



4

Колко да се използва
<виж страница 1>

1. Вземете бутилката ФЛАРЕКС и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капчката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ФЛАРЕКС (фигура 3).
10. След като поставите ФЛАРЕКС, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на ФЛАРЕКС да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
12. Поставете капчката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

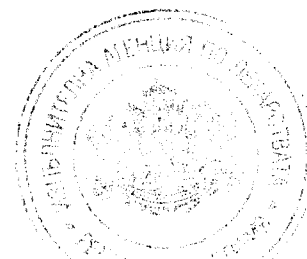
Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите ФЛАРЕКС, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към вашата обичайна схема на дозировка. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ФЛАРЕКС, изплакнете окото(очите) с хладка вода. Не поставяйте повече капки докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на ФЛАРЕКС и другите лекарства. Ако използвате и маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, ФЛАРЕКС може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие може да претърпите някоя или всички от следните реакции във Вашите очи:

Реакции с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни): дразнене в окото, зачервяване на окото, болка в окото, замъглено зрение, анормално усещане в окото, очен дискомфорт, увеличено слъзеотделяне.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на ФЛАРЕКС, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Незабвено се свържете с Вашия лекар ако докато използвате тези капки, очите Ви се зачервяват повече или болката се засилва.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛАРЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ФЛАРЕКС след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка (отбелязан като "Годен до"). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка. Напишете дата на отваряне на означените за това места върху етикета и картонената кутия.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужната Ви част от лекарствените продукти. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

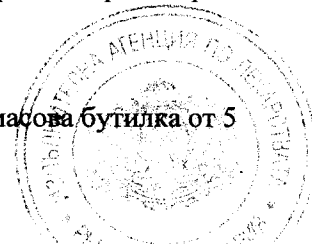
Какво съдържа ФЛАРЕКС

Активното вещество е флуорометолонов ацетат. Един милилитър от суспензията съдържа 1 mg флуорометолонов ацетат.

Другите съставки са бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев дихидроген фосфат монохидрат (E 339), тилоксапол, натриев хлорид, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода. Добавят се и много малки количества натриев хидроксид и/или концентрирана хлороводородна киселина, за да се поддържа на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ФЛАРЕКС и какво съдържа опаковката

ФЛАРЕКС е течност (бяла до почти бяла суспензия) и се доставя в пластмасова бутилка от 5 ml (тип DROP-TAINER®) с капачка на винт.



**Притежател на разрешението за
употреба**

Алкон България ЕООД
Сердика Център, бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505
България

Производител

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с
локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.*

България

Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно одобрение на листовката: XX/XXXX

