**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Refresh Plus ®, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτες μιας δόσης**

Καρμελλόζη νατριούχος

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο χωρίς ιατρική συνταγή από τα φαρμακεία. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Refresh Plus και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Refresh Plus

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Tι είναι το Refresh Plus και ποια είναι η χρήση του**

Το Refresh Plus είναι ένα υποκατάστατο δακρύων και περιέχει τη λιπαντική ουσία που ονομάζεται καρμελλόζη νατριούχος. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ξηροφθαλμίας (όπως άλγος, κάψιμο, ερεθισμός ή ξηρότητα) που προκαλείται από την μη παραγωγή αρκετών δακρύων για να κρατηθεί το μάτι υγρό.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην καρμελλόζη νατριούχο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, πόνος, κοκκινίλα και αλλαγές στην όραση ή αισθανθείτε ότι η κατάστασή σας επιδεινώνεται, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Άλλα φάρμακα και Refresh Plus**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν χρησιμοποιείτε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά ανάμεσα στις άλλες σταγόνες και στο Refresh Plus.

**Κύηση και θηλασμός**

Το Refresh Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού και της κύησης.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Refresh Plus μπορεί να προκαλέσει παροδικά θαμπή όραση. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε παροδικά θαμπή όραση, πρέπει να περιμένετε μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που υπάρχουν στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας..

Η συνιστώμενη δόση είναι 1-2 σταγόνες Refresh Plus στο προσβεβλημένο μάτι, 4 φορές την ημέρα ή όπως απαιτείται.

Δε χρειάζεται να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής πριν χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus.

Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης μιας δόσης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Οι οφθαλμικές σταγόνες, πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το άνοιγμα. Για να αποφευχθεί μόλυνση ή πιθανή κάκωση του ματιού θα πρέπει η σταγονομετρική προεξοχή του περιέκτη μιας δόσης να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή με άλλη επιφάνεια. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση.



1. Αποσπάστε ένα περιέκτη μιας δόσης από την ταινία.

2. Κρατήστε τον περιέκτη μιας δόσης κατακόρυφα (με το πώμα προς τα πάνω), Στρέψτε και τραβήξτε το πώμα.

3. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο, ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο. Στρέψτε τον περιέκτη μιας δόσης προς τα κάτω και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί 1 σταγόνα σε κάθε μάτι. Ανοιγοκλείστε τα βλέφαρα μερικές φορές.

Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τον ίδιο περιέκτη μιας δόσης, ακόμη και αν υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος σε αυτόν.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Refresh Plus από την κανονική**

Δε θα προκληθεί κάποια βλάβη. Εάν ανησυχείτε, συζητείστε με το γιατρό η το φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Refresh Plus**

Χρησιμοποιείστε μια σταγόνα σε κάθε μάτι που χρειάζεται θεραπεία αμέσως μόλις το θυμηθείτε, και μετά επιστρέψτε στην κανονική σας ρουτίνα. Μη πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται στις πιο κάτω κατηγορίες ανάλογα με το πόσο συχνά συμβαίνουν:

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα |
| Συχνές | μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα |
| Όχι συχνές | μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα |
| Σπάνιες | μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα |
| Πολύ σπάνιες | μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα |
| Μη γνωστές | Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα |

Οι πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με το Refresh Plus:

|  |  |
| --- | --- |
| Συχνές | Ερεθισμός του ματιού (περιλαμβάνεται κάψιμο και δυσφορία), πόνος του ματιού, τσούξιμο του ματιού, διαταραχή του ματιού. |
| Μη γνωστές | Αλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβάνεται αλλεργία του ματιού), θαμπή όραση, μάτια που κολλάνε, υγρά μάτια, ερυθρότητα του ματιού, κάκωση της επιφάνειας του ματιού λόγω της σταγονομετρικής προεξοχής του φιαλιδίου που αγγίζει στο μάτι κατά τη χρήση. |

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Refresh Plus**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25οC.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του περιέκτη μιας δόσης μετά το «EXP» και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε το Refresh Plus εάν η συσκευασία παρουσιάζει ενδείξεις αλλοίωσης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα αλλάζει χρώμα ή γίνεται θολό.

Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες των οφθαλμικών σταγόνων Refresh Plus μπορεί να απορρίπτονται μαζί με τα σκουπίδια. Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες μπορούν να επιστρέφονται στον φαρμακοποιό ή μπορεί εκείνος να σας πει πώς να τους διαθέσετε με ασφάλεια (με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος).

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Refresh Plus**

* Η δραστική ουσία είναι carmellose sodium 5 mg/ml.
* Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, νάτριο γαλακτικό, κάλιο χλωριούχο, ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μικρές ποσότητες νατρίου υδροξείδιο ή υδροχλωρικού οξέος μπορεί να έχουν προστεθεί για να ρυθμίσουν το διάλυμα στο σωστό pH (μια μέτρηση της οξύτητας ή της αλκαλικότητας του διαλύματος).

Τα συστατικά του Refresh Plus σχεδιάστηκαν ώστε να μοιάζουν με τη σύνθεση των φυσικών δακρύων.

**Εμφάνιση του Refresh Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Refresh Plus είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων, σε μικρές διαφανείς (σαν σταγόνες) συσκευασίες (γνωστές σαν περιέκτες μιας δόσης). Ο περιέκτης μιας δόσης έχει μια αποσπώμενη προεξοχή (twist off). Κάθε περιέκτης μιας δόσης περιέχει 0.4 ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων.

Κάθε συσκευασία περιέχει 5, 30 ή 90 περιέκτες μιας δόσης. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Ireland

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλώ απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

**Nexus Medicals A.E.**

Λεωφ. Μαραθώνος 106

190 09 Πικέρμι Αττικής

Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης

Λεωφ. Κηφισίας 48-50, 115 26 Αθήνα

Τηλ: 210 74 73 300, fax: 210 74 73 500 Email: info@nexusmedicals.gr

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**