

SEPTOBORE

ΦΥΛΛΟ ΟΛΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα – Δραστικές ουσίες

SEPTOBORE – Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα – 0.1% + 1% - Naphazoline Nitrate και Boric Acid

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Naphazoline Nitrate, Boric Acid

Έκδοχα: Sodium Borate Decahydrate, Thiomersal, Water Purified

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Σε ένα (1) ml διαλύματος περιέχονται:

Naphazoline Nitrate	1.0 mg
Boric Acid	10.0 mg

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml με πώμα πλαστικό, που περιέχει Naphazoline Nitrate 0.1% και Boric Acid 1%.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντισηπτικό, αντιφλεγμονώδες.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η ναφαζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό φάρμακο που διεγείρει τους α-αδρενεργείς υποδοχείς. Η ενστάλαξη στον οφθαλμό προκαλεί συστολή των αγγείων του επιπεφυκότα, αναστέλλει την υπεραίμια και δημιουργεί στον ασθενή το αίσθημα της άμεσης ανακούφισης. Η ναφαζολίνη σε χαμηλές πυκνότητες χρησιμοποιείται σε ήσσονος σημασίας τοπικούς ερεθισμούς του οφθαλμού. Το SEPTOBORE συνδυάζει την αδρενεργική δράση της ναφαζολίνης με την αντισηπτική ουσία βορικό οξύ. Το SEPTOBORE περιέχει ειδικό

ρυθμιστικό διάλυμα και δεν προκαλεί ερεθισμό στον οφθαλμό.

2.2 Ενδείξεις

Το κολλύριο SEPTOBORE ενδείκνυται ως αποσυμφορητικό για την ανακούφιση των οφθαλμών από τα συμπτώματα που συνοδεύουν τους ήπιους ερεθισμούς του επιπεφυκότος, και που προκαλούν ο άνεμος, η σκόνη, ο καπνός, το μολυσμένο περιβάλλον, η κολύμβηση, οι φακοί επαφής και η κόπωση από μελέτη, οδήγηση αυτοκινήτου ή παρακολούθηση τηλεόρασης.

2.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του κολλυρίου SEPTOBORE αντενδείκνυται σε άτομα που πάσχουν από γλαύκωμα, σε ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα (σύνδρομο Sjogren). Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Να μη χρησιμοποιείται σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Η χρήση του σε βρέφη και παιδιά μπορεί να προκαλέσει καταστολή του ΚΝΣ. Σε υπέρτασικούς, καρδιοπαθείς, διαβητικούς και υπερθυρεοειδικούς. Να μην ενσταλάσσεται ενώ φέρονται φακοί επαφής.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ίδιες ενδείξεις και αντενδείξεις με τον υπόλοιπο πληθυσμό.

2.4.3 Κύηση

Χρήση κατά τη κύηση: Κατηγορία C

Αναπαραγωγικές μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν είναι γνωστό εάν ασκεί βλαπτικές επιδράσεις στο έμβρυο ή εάν επηρεάζει την ικανότητα για αναπαραγωγή.

Επομένως το ιδιοσκεύασμα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες, μόνο εάν χρειάζεται σαφώς.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό, εάν η ναφαζολίνη απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα, γι' αυτό πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες κατά το χρονικό διάστημα του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά

Η χρήση του σε βρέφη και παιδιά μπορεί να προκαλέσει καταστολή του ΚΝΣ.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση δεν έχει αναφερθεί.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Προσοχή απαιτείται κατά τη σύγχρονη χορήγηση με αναστολείς της MAO ή άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα (κίνδυνος υπέρτασικής κρίσεως).

2.6 Δοσολογία

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3 φορές την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 1-2 σταγόνες κάθε 4 ώρες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση τυχαίας λήψεως από το στόμα: βραδύπνοια, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, υγρό και ψυχρό δέρμα, υποθερμία, υπνηλία (ή κόμα σε παιδιά). Τα φαινόμενα υποχωρούν μετά από συμπτωματική αγωγή και θεραπεία υποστηρίξεως.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ναφαζολίνη σε χαμηλές πυκνότητες, όπως στο SEPTOBORE, σπανίως προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως, παροδική ερυθρότητα των επιπεφυκότων.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζεται τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απ' ευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου. Να κλείνεται το φιαλίδιο καλά μετά τη χρήση. Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Μάιος 2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε

πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 43253/07/9-6-2008

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777