

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

ADELONE

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες : Prednisolone Sodium Phosphate.

Έκδοχα : Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dihydrate, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Σε ένα (1) ml διαλύματος περιέχονται 10 mg Prednisolone Sodium Phosphate.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το ADELONE περιέχεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml, που διατίθεται σε ένα χάρτινο κουτί.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδή (Φάρμακα οφθαλμικών παθήσεων).

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

Το ADELONE είναι ένα τοπικό κορτικοστεροειδές στείρο διάλυμα για χρήση σε ανταποκρινόμενες στα κορτικοστεροειδή μη-λοιμώδεις φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου τμήματος του οφθαλμού. Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες αναστέλλοντας τη φλεγμονώδη αντίδραση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής αιτιολογίας. Αναστέλλουν την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού. Η πρεδνιζολόνη σε χαμηλή πυκνότητα 0.125% δε διέρχεται τον κερατοειδή σε ικανοποιητική συγκέντρωση. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται σε επιφανειακές παθήσεις. Αντίθετα, η πρεδνιζολόνη σε μεγαλύτερες πυκνότητες 1% διέρχεται ευκολότερα τον κερατοειδή και προτιμάται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του σκληρού χιτώνα και σε πρόσθιες ραγοειδίτιδες.

2.2 Ενδείξεις

Συμπτωματική ανακούφιση αλλεργικών καταστάσεων του επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου. Άσηπτες φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και του κερατοειδούς. Επισκληρίτιδες, ροδόχρους ακμή, επιφανειακή στικτή

κερατίτιδα, μη πυώδεις βλεφαρίτιδες και φλυκταινώδης κερατοεπιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα από ιό έρπητα ζωστήρα, ιριδοκυκλίτιδες. Επίσης το ADELONE χορηγείται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορεί να χορηγηθεί σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από πλήρη χημειοθεραπευτική κάλυψη. Συνίσταται πάντως να αποφεύγεται σε λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

2.3 Αντενδείξεις

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING. Γνωστή υπερευαισθησία σε χλωριούχο βενζαλκόνιο (Benzalkonium Chloride) και σε κορτικοστεροειδή.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.1 Γενικά

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών. Όπως συμβαίνει και με άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να επακολουθήσει αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε παρατεταμένη χρήση (1-2 εβδομάδων ή περισσότερο) της Prednisolone Sodium Phosphate τοπικά στον οφθαλμό. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης θα πρέπει να ελέγχεται συστηματικά η ενδοφθάλμια πίεση. Περιοδική εξέταση του οφθαλμού θα πρέπει να περιλαμβάνει προσεκτική εκτίμηση του κερατοειδούς και των φακών σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία. Όπως σε όλα τα οφθαλμολογικά διαλύματα που περιέχουν benzalkonium chloride οι ασθενείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι φακοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν λίγες ώρες μετά την διακοπή της θεραπείας.

2.4.2 Κύηση – Γαλουχία

Κατηγορία C.

Χορήγηση κατά την κύηση: Ασφάλεια κατά την έντονη ή παρατεταμένη αγωγή για το κύημα δεν έχει αποδειχθεί.

Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγείται στην κύηση μόνο αν είναι τελείως απαραίτητο και το θεραπευτικό όφελος είναι σαφώς μεγαλύτερο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Χορήγηση κατά τον θηλασμό: Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κολλυρίου δεν είναι γνωστό αν οδηγεί σε επίπεδα κορτικοστεροειδούς στο ανθρώπινο γάλα. Να χρησιμοποιείται με προσοχή.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγούμενο τοπικά στους οφθαλμούς εμφανίζει μικρή απορρόφηση και ελάχιστη ή μηδενική συστηματική δράση. Εντούτοις επί παρατεταμένης χορήγησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η πρεδνιζολόνη:

- α) Μειώνει την δραστηριότητα της φαινοϋτοΐνης, φαινοβαρβιτάλης, εφεδρίνης και ριφαμπικίνης.
- β) Ενισχύει την υποκαλιαιμία που προκαλούν καλιοπενικά διουρητικά.
- γ) Δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα τοξικού δακτυλισμού κατά τη λήψη δακτυλίτιδος λόγω της υποκαλιαιμίας που προκαλεί.
- δ) Αυξάνει τις ανάγκες σε αντιδιαβητικά δισκία / ινσουλίνη των διαβητικών ασθενών.
- ε) Αυξάνει ή μειώνει την δραστηριότητα των χορηγούμενων κουμαρινικών αντιπηκτικών.

2.6 Δοσολογία

Ενσταλάζονται 1-2 σταγόνες οφθαλμικού διαλύματος στον επιπεφυκότα 3-6 φορές την ημέρα. Σε βαριές περιπτώσεις κάθε μία ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν η κλινική ανταπόκριση είναι επαρκής η δοσολογία μπορεί να ελαττωθεί σε μια σταγόνα κάθε 4 ώρες και όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο μια σταγόνα κάθε 6 ή 8 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από λίγες ημέρες μέχρι αρκετές εβδομάδες, σύμφωνα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε υποτροπές που είναι συχνότερες στις εν ενεργεία χρόνιες βλάβες συνιστάται επανάληψη της θεραπείας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν συμπτώματα εξ υπερδοσολογίας κατά την οφθαλμική χρήση κολλυρίου πρεδνιζολόνης.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

- 1) Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
- 2) Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκειο, μετά μακροχρόνια χορήγηση.
- 3) Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευτείτε 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

Εάν το διάλυμα εμφανίζει ιζήματα, θόλωση ή χρώση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Να διατηρείται σε δροσερό μέρος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), να προφυλάσσεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο τεσσάρων (4) εβδομάδων από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον άσχοντα οφθαλμό ούτε άλλη επιφάνεια για ν' αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Οκτώβριος 1999.

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 μόνο με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 47773/9-9-2009

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777