

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FLUROPTIC Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.03%
(Νατριούχος φλουρβιπροφαίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το FLUROPTIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FLUROPTIC
3. Πώς να πάρετε το FLUROPTIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FLUROPTIC
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FLUROPTIC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το FLUROPTIC είναι ένα στείρο οφθαλμικό διάλυμα, που περιέχει νατριούχο φλουρβιπροφαίνη ως δραστική ουσία, η οποία ανήκει στα παράγωγα του προπιονικού οξέος. Ενδείκνυται για την αναστολή της μύσης, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή διεγχειρητικής μύσης. Ενδείκνυται, επίσης, για τη θεραπεία της μετεγχειρητικής και της μετα-LASER τραμπεκτιουλοπλαστικής φλεγμονής των πρόσθιων τμημάτων του οφθαλμού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FLUROPTIC

Μην πάρετε το FLUROPTIC:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη νατριούχο φλουρβιπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FLUROPTIC.
- εάν πάσχετε από επιθηλιακή κερατίτιδα απλού έρπητα (δενδριτική κερατίτιδα).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το FLUROPTIC:

- εάν έχετε ιστορικό κερατίτιδας απλού έρπητα.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ρωτήστε το γιατρό σας πριν πάρετε το FLUROPTIC. Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης ευαισθητοποίησης με ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Επομένως, θα απαιτείται προσοχή, όταν το FLUROPTIC χορηγείται σε ασθενείς, που έχουν προηγουμένως αναπτύξει υπερευαισθησία σε αυτά τα φάρμακα. Οξείες οφθαλμικές λοιμώξεις, μπορούν να συγκαλυφθούν με τη χρήση τοπικών αντιφλεγμονωδών παραγόντων. Το FLUROPTIC δεν εμφανίζει συμφονή αντιμικροβιακή δράση. Η σύγχρονη χορήγηση του FLUROPTIC με αντιμικροβιακά φάρμακα, σε οφθαλμικές λοιμώξεις, θα πρέπει να προσδιορίζεται με προσοχή. Ασθενείς με ιστορικό κερατίτιδας του απλού έρπητα, θα πρέπει να ελέγχονται με προσοχή. Πιθανόν να καθυστερήσει η επούλωση τραυμάτων με χρήση FLUROPTIC.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Αν και κλινικές μελέτες με χλωριούχο ακετυλοχολίνη και μελέτες σε πειραματόζωα με χλωριούχο ακετυλοχολίνη ή καρβαχόλη δεν επιβεβαίωσαν κάποια αλληλεπίδραση και δεν υπάρχει καμία γνωστή φαρμακολογική βάση για τέτοια αλληλεπίδραση, έχει αναφερθεί, ότι η χλωριούχος ακετυλοχολίνη και η καρβαχόλη δεν είναι δραστικές, όταν χρησιμοποιούνται σε χειρουργημένους ασθενείς, που έλαβαν FLUROPTIC.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Η φλουρβιπροφαίνη έχει επιδείξει ότι καθυστερεί τον τοκετό, παρατείνει την κύηση, μειώνει το βάρος και ελαφρά επιβραδύνει την ανάπτυξη όταν χορηγείται σε αρουραίους. Το οφθαλμικό διάλυμα νατριούχου φλουρβιπροφαίνης θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Δεν είναι γνωστό αν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα και λόγω του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε γαλουχούμενα βρέφη από νατριούχο φλουρβιπροφαίνη, είναι προτιμότερη η διακοπή του φαρμάκου ή του θηλασμού, λαμβάνοντας υπόψη την ωφέλεια του φαρμακευτικού προϊόντος για τη μητέρα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στη συνιστώμενη δόση, το FLUROPTIC δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FLUROPTIC

Πάντοτε να παίρνετε το FLUROPTIC αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το FLUROPTIC (νατριούχος φλουρβιπροφαίνη οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα) χορηγείται τοπικά στον οφθαλμό υπό μορφή στείρου διαλύματος 0.03%.

Για την αναστολή της μύσης, κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ένα σύνολο 4 σταγόνων FLUROPTIC πρέπει να χορηγηθεί, με ενστάλαξη μίας σταγόνας περίπου κάθε μισή ώρα, αρχίζοντας δύο ώρες πριν την εγχείρηση.

Μία σταγόνα θα πρέπει να ενσταλάζεται στον οφθαλμό, κάθε 4 ώρες, επί μία εβδομάδα μετά την LASER τραμπεκουλοπλαστική, ή επί 2-3 εβδομάδες μετά από άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση FLUROPTIC.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του FLUROPTIC, πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στην κανονική της ώρα. Αν είναι περίπου η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές, ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία δεν έχει συνήθως σοβαρές επιπτώσεις. Στην περίπτωση κατάποση εξ ατυχήματος, πίνετε άφθονα υγρά για να αραιώσετε το φάρμακο.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του FLUROPTIC, είναι περοδικό αίσθημα καψίματος και τσούξιμο κατά την ενστάλαξη, καθώς και άλλα ήπια συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού. Είναι γνωστό, ότι κάποια συστηματική απορρόφηση συμβαίνει με την τοπική χορήγηση φαρμάκων στον οφθαλμό και ότι τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, έχει αποδειχθεί, ότι αυξάνουν το χρόνο αιμορραγίας, εξαιτίας της επίδρασής τους στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Έχει αναφερθεί, ότι η οφθαλμική χορήγηση του FLUROPTIC μπορεί να προκαλέσει μια αυξημένη τάση αιμορραγίας των οφθαλμικών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του υφαίματος, κατά την εγχείρηση. Συνιστάται όπως το FLUROPTIC να χρησιμοποιείται με προσοχή σε χειρουργημένους

ασθενείς με γνωστή τάση αιμορραγίας ή αυτούς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα που δυνατόν επιμηκύνουν το χρόνο ροής/ πήξεως.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FLUROPTIC

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το FLUROPTIC μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και το πλαστικό φιαλίδιο μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύεται από το φως.

Απορρίπτεται 20 ημέρες μετά την αποσφράγιση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περαιτέρω πληροφορίες ή εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με την ΚΟΠΕΡ Α.Ε. (Αθήνα, Ελλάδα).

Τι περιέχει το FLUROPTIC

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φλουρβιπροφαίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Polyvinyl Alcohol, Thiomersal, Disodium Edetate, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Citric Acid και Water for injections.

Εμφάνιση του FLUROPTIC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το FLUROPTIC είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ασθενώς κίτρινο στείρο διάλυμα το οποίο παρέχεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει ένα πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml - 0.03%, σφραγισμένο με πλαστικό πόμα.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53, Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 06/2011.