

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### NOXTOR 0,25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Κετοτιφαίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, 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.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Noxtor και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Noxtor
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Noxtor
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Noxtor
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Noxtor και ποια είναι η χρήση του**

Το Noxtor περιέχει τη δραστική ουσία κετοτιφαίνη, η οποία είναι μια αντιαλλεργική ουσία. Το Noxtor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Noxtor**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Noxtor**

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

##### **Άλλα φάρμακα και Noxtor**

Αν χρειάζεται να εφαρμόσετε οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στα μάτια σας μαζί με το Noxtor, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των εφαρμογών κάθε προϊόντος.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης,
- της αλλεργίας (π.χ. αντιισταμινικά)

##### **Το Noxtor με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Noxtor μπορεί να αυξήσει τη δράση του οινοπνεύματος.

##### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Noxtor μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Noxtor μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή υπνηλία. Αν σας παρουσιασθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να περιμένετε έως ότου περάσουν προτού οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα.

### **Το Noxtor περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Το Noxtor περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Noxtor καθώς μπορεί να αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση του Noxtor πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας στα μάτια σας.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Noxtor**

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.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά (ηλικίας 3 ετών και άνω) είναι μία σταγόνα στο προσβεβλημένο μάτι (μάτια) δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ)

#### **Οδηγίες χρήσης**

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο. Μην αγγίξετε το άκρο του αφού το ανοίξετε.
3. Γύρτε το κεφάλι σας προς τα πίσω (εικ. 1).
4. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας και κρατήστε το φιαλίδιο με το άλλο χέρι σας. Πιέστε το φιαλίδιο ώστε μια σταγόνα να πέσει στο μάτι σας (εικ. 2).
5. Κλείστε τα μάτια σας και πιέστε με το δάχτυλο σας τη γωνία του ματιού για περίπου 1-2 λεπτά. Με αυτό τον τρόπο θα αποφύγετε να περάσει το φάρμακο από το δακρυϊκό πόρο στο λαιμό σας και το περισσότερο θα παραμείνει στο μάτι (εικ. 3). Αν είναι απαραίτητο επαναλάβετε τα βήματα 3 ως 5 στο άλλο σας μάτι.
6. Κλείστε το φιαλίδιο μετά τη χρήση.



εικ. 1



εικ. 2



εικ. 3

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

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Noxtor από την κανονική**

Δεν υπάρχει κίνδυνος αν κατά λάθος πάρετε το Noxtor από το στόμα ή αν βάλετε περισσότερες από μία σταγόνες στο μάτι. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να ζητήσετε τη συμβουλή του.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Noxtor**

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Noxtor θα πρέπει να το κάνετε μόλις το θυμηθείτε. Μετά συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **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.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

##### **Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 10 ασθενείς)**

- ερεθισμός ή πόνος στο μάτι
- φλεγμονή στο μάτι

##### **Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 100 ασθενείς)**

- θαμπή όραση όταν βάζετε τις σταγόνες στο μάτι
- ξηροφθαλμία
- διαταραχή των βλεφάρων
- επιπεφυκίτιδα
- αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως
- ορατή αιμορραγία στο λευκό μέρος του ματιού
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- εφάνθημα (το οποίο μπορεί επίσης να προκαλεί φαγούρα)
- έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα που καίει και προκαλεί φαγούρα)
- ξηροστομία
- αλλεργική αντίδραση (που περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου και των βλεφάρων) και αύξηση της σοβαρότητας υπαρχόντων αλλεργικών καταστάσεων όπως το άσθμα και το έκζεμα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-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 Noxtor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Το φιαλίδιο δεν είναι αποστειρωμένο, αλλά το περιεχόμενο του είναι αποστειρωμένο μέχρι το φιαλίδιο να ανοιχθεί.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το περιεχόμενο μπορεί να διατηρηθεί μόνο για 30 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

### **Τι περιέχει το Noxtor**

Η δραστική ουσία είναι η κετοτιφαίνη (ως φουμαρική). Κάθε ml περιέχει 0,345 mg φουμαρικής κετοτιφαίνης που αντιστοιχεί σε 0,25 mg κετοτιφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη , υδροξείδιο του νατρίου , ύδωρ για ενέσιμα και χλωριούχο βενζαλκόνιο.

### **Εμφάνιση του Noxtor και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Noxtor είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο διάλυμα. Το διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο με 5 ml.

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, τκ 15451, Ν. Ψυχικό, Αττική, Ελλάδα

Τηλ 2106776550-1

### **Παρασκευαστής:**

RAFARM AEBE

Θέση Πούσι-Χατζη, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική

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