

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

CORNEAX

0,2% w/v (2 mg/ml) οφθαλμικές σταγόνες
Τρυγική βριμονιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- 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 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 CORNEAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CORNEAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CORNEAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CORNEAX
6. Λοιπές πληροφορίες

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία: CORNEAX

Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Τρυγική Βριμονιδίνη 0.2%.

Έκδοχα: Χλωριούχο Βενζακόνιο (συντηρητικό), Πολυβινυλική Αλκοόλη, Χλωριούχο Νάτριο, Κιτρικό Νάτριο διυδρικό, Κιτρικό Οξύ μονουδρικό, Απεσταγμένο Νερό, Υδροχλωρικό Οξύ / ή Υδροξείδιο του Νατρίου για ρύθμιση του pH.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Πρασινωπό – κίτρινο διάλυμα με pH μεταξύ 5.6 – 6.6.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Brimonidine tartrate: 2 mg/ml.

Περιγραφή Συσκευασίας:

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 2.5 ml ή 5ml ή 10ml. Εξωτερικά επικολλάται αυτοκόλλητη ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. 1 ή 3 ή 6 φιαλίδια συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιγλαυκωματικό (Κωδικός ATC : S01E A05)

Υπεύθυνος κυκλοφορίας

VERISFIELD (UK) Ltd

Παρασκευαστής

A. RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τηλ. 210-6776550-1, Fax. 210-6776552

B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ, Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, Τηλ. 210 3462108, Fax. 210-3461611

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

Το CORNEAX χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στα μάτια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του, όταν οι οφθαλμικές σταγόνες β-αναστολέων αντενδείκνυνται, είτε με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, όταν ένα μόνο φάρμακο δεν είναι αρκετό να μειώσει την αυξημένη πίεση στα μάτια, για τη θεραπεία του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας ή την οφθαλμική

υπερτονία.

Το δραστικό συστατικό του CORNEAX είναι η τρυγική βριμονιδίνη, η οποία μειώνει την πίεση μέσα στο βολβό του ματιού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CORNEAX

Μη χρησιμοποιήσετε το CORNEAX

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τρυγική βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.
- Σε περίπτωση που παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) ή αντικαταθλιπτικά.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε
- Σε βρέφη/μωρά (από τη γέννηση μέχρι 2 ετών)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το CORNEAX

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας :

- Εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από κατάθλιψη, μειωμένη ψυχική ικανότητα, μειωμένη αιμάτωση του εγκεφάλου, καρδιακά προβλήματα, διαταραγμένη αιμάτωση των άκρων ή διαταραχή στην πίεση του αίματος.
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που πρόκειται να το δώσετε σε παιδί ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, επειδή το CORNEAX δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις ηλικίες.

Χρήση άλλων φαρμάκων

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα :

- Παισιπόνια, ηρεμιστικά, οπιούχα, βαρβιτουρικά ή εάν καταναλώνετε τακτικά αλκοόλ.
- Αναισθητικά
- Για να θεραπεύσετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά ή να μειώσετε την πίεση του αίματος.
- Που μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό όπως chlorpromazine, methylphenidate και reserpine.
- Που δρα στον ίδιο υποδοχέα όπως και το CORNEAX για παράδειγμα isoprenaline και prazosin.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και άλλα αντικαταθλιπτικά.
- Φάρμακα για οποιαδήποτε κατάσταση, ακόμη και αν δεν σχετίζονται με την κατάσταση των ματιών σας.
- Ή εάν η δόση σε κάποιο από τα φάρμακα που παίρνετε αλλάξε.

Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με το CORNEAX.

Κύηση - Γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Το CORNEAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

- Το CORNEAX μπορεί να προκαλέσει θολή ή μη φυσιολογική όραση. Το σύμπτωμα αυτό μπορεί να επιδεινωθεί τη νύχτα ή με μειωμένο φωτισμό.
- Το CORNEAX μπορεί επίσης να προκαλέσει υπνηλία ή κούραση σε ορισμένους ασθενείς.

- Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του

Το CORNEAX περιέχει ένα συντηρητικό (βενζαλκόνιο χλωριούχο) το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ενώ είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, βγάλτε τους πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες και περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση του CORNEAX προτού ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CORNEAX

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

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι μία σταγόνα δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο(α) μάτι(α), περίπου κάθε 12 ώρες.

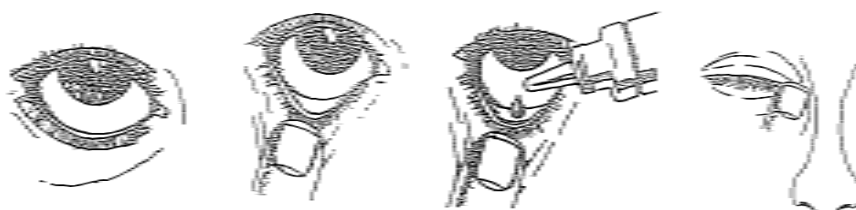
Παιδιά κάτω των 12 ετών

Το CORNEAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Το CORNEAX δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά (από 2 έως 12 ετών).

Οδηγίες για τη χρήση

Το CORNEAX είναι οφθαλμικές σταγόνες. Να πλένετε τα χέρια σας πριν βάλετε τις οφθαλμικές σταγόνες. Στη συνταγή σαν λέει πόσες σταγόνες να χρησιμοποιήσετε σε κάθε δόση. Εάν χρησιμοποιήσετε το CORNEAX με άλλες οφθαλμικές σταγόνες περιμένετε 5-15 λεπτά πριν βάλετε τις άλλες σταγόνες.

Βάλτε τις σταγόνες με τον πιο κάτω τρόπο :



1. Γύρете το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξετε το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα στο μάτι σας.
4. Ενώ κρατάτε το προσβεβλημένο μάτι κλειστό, πιέστε το δάκτυλό σας προς τη γωνία του κλειστού ματιού (προς τη μεριά που το μάτι συναντά τη μύτη) και κρατείστε για 1 λεπτό.

Αποφύγετε να ακουμπήσετε τη σταγονομετρική άκρη του φιαλιδίου στο μάτι σας ή σε οτιδήποτε άλλο.

Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CORNEAX από την κανονική

Ενήλικες

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας σε ενήλικες με τη χρήση **CORNEAX**. Δεν είναι πιθανό να συμβεί επειδή είναι οφθαλμικές σταγόνες.

Παιδιά

Ορισμένες περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναφέρθηκαν σε παιδιά που έπαιρναν **CORNEAX** σαν μέρος της θεραπείας του γλαυκώματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, χαλαρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος και δυσκολίες στην αναπνοή. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενήλικες και παιδιά

Εάν καταπιείτε το **CORNEAX** τυχαία ή χρησιμοποιήσετε περισσότερο **CORNEAX** από όσο πρέπει, παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CORNEAX

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CORNEAX

Για να είναι το **CORNEAX** αποτελεσματικό πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε μέρα. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το **CORNEAX** εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το **CORNEAX** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πιθανότητα να έχετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται με τις παρακάτω κατηγορίες :

1. Πολύ συχνές : Παρουσιάζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
2. Συχνές : Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς
3. Όχι συχνές : Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς
4. Σπάνιες : Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς
5. Πολύ σπάνιες : παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς

Οι παρακάτω οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με το

Πολύ συχνές : Αλλεργική αντίδραση στο μάτι, θυλάκια ή άσπρες κηλίδες στη διαφανή μεμβράνη που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, θολή όραση, κοκκίνισμα του ματιού, κάψιμο, τσούξιμο, αίσθηση ότι κάτι είναι στο μάτι ή φαγούρα.

Συχνές : Αλλγές στην επιφάνεια του ματιού, φλεγμονή του βλεφάρου, φλεγμονή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, μη φυσιολογική όραση, τα μάτια κολλούν, πρήξιμο του βλεφάρου ή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, ευαισθησία στο φως, ερεθισμός, κοκκίνισμα του βλεφάρου, πόνος, ξηρότητα, διάβρωση της επιφάνειας του ματιού και χρώση, δάκρυα ή λεύκανση της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού.

Πολύ σπάνιες : Φλεγμονή του ματιού ή μείωση στο μέγεθος της κόρης.

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται σε αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Επίσης μπορεί να παρουσιάσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα μέρη του σώματος :

Πολύ συχνές : Πονοκέφαλος, ξηροστομία και κούραση / υπνηλία

Συχνές : Ζάλη, συμπτώματα κρυσταλλογονίας, συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν το στομάχι και την πέψη, μη φυσιολογική γεύση ή γενική αδυναμία.

Όχι συχνές : Κατάθλιψη, παλμοί ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, ξηρότητα στη μύτη και γενικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Σπάνιες : Λαχάνιασμα

Πολύ σπάνιες : Αγγύπνια, λιποθυμία και υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος.

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 DOROLAD

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

Να μην χρησιμοποιείται το CORNEAX μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται με τους έξι αριθμούς πάνω στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞ (ή ΛΗΞΗ). Οι δύο πρώτοι αριθμοί δεικνύουν το μήνα. Οι τέσσερις τελευταίοι δεικνύουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του τρέχοντος μηνός.

Το CORNEAX πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Τι περιέχει το DOROLAD

- Η δραστική ουσία είναι brimonidine tartrate.
- Κάθε ml περιέχει 2mg brimonidine tartrate.