

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TAMVELIER 5 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μοξιφλοξασίνη

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 ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το TAMVELIER και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAMVELIER
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TAMVELIER και ποια είναι η χρήση του

Οι οφθαλμικές σταγόνες TAMVELIER χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) όταν οφείλονται σε βακτηρίδια. Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη, ένα οφθαλμικό φάρμακο κατά των λοιμώξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER

Μη χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μοξιφλοξασίνη, σε άλλες κινολόνες (συγκεκριμένη ομάδα αντιβιοτικών) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του TAMVELIER (αναφέρονται στη παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER

- Εάν εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση στο TAMVELIER. Αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται όχι συχνά και σοβαρές αντιδράσεις εμφανίζονται σπάνια. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής-σταματήστε να φοράτε τους φακούς σας αν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα οφθαλμικής λοίμωξης. Αντί για αυτούς φορέστε τα γυαλιά σας. Μην ξαναρχίσετε να φοράτε τους φακούς σας πριν να σταματήσουν τα σημεία και τα συμπτώματα της λοίμωξης και πριν να σταματήσετε τη χρήση του φαρμάκου.

Πρήξιμο και ρήξη τένοντα έχει συμβεί σε άτομα που λάμβαναν από του στόματος ή ενδοφλέβιες φθοριοκινολόνες, ιδίως σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας και σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα κορτικοστεροειδή. Σταματήστε τη λήψη του TAMVELIER, εάν παρουσιάσετε πόνο ή πρήξιμο των τενόντων (τενοντίτιδα).

Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό η χρήση του TAMVELIER για μεγάλο διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε άλλες λοιμώξεις.

Άλλα φάρμακα και TAMVELIER

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα ακριβώς μετά τη χρήση του TAMVELIER. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER

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

Χρησιμοποιήστε το TAMVELIER **μόνον** ως σταγόνες για τα μάτια σας.

Η συνιστώμενη δόση

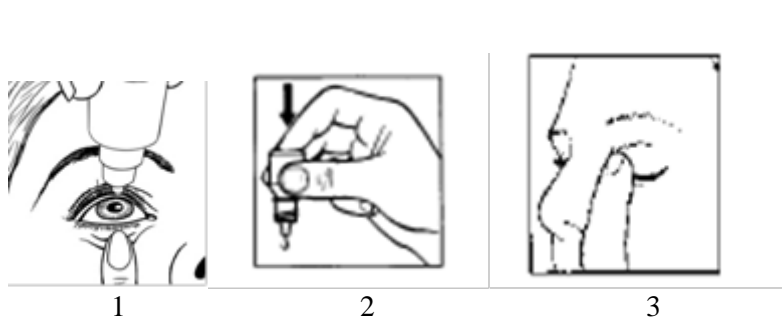
Ενήλικοι συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των παιδιών: **1 σταγόνα** στον πάσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς, **3 φορές την ημέρα** (το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ).

Να χρησιμοποιείτε το TAMVELIER και στα δύο μάτια **μόνον** αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Το TAMVELIER μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών και σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Υπάρχουν πολύ περιορισμένες πληροφορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου στα νεογέννητα και η χρήση του δεν συνιστάται στα νεογέννητα.

Η λοίμωξη συνήθως εμφανίζει βελτίωση εντός 5 ημερών. Εάν δεν δείτε καμία βελτίωση επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε σταγόνες για 2-3 ακόμα ημέρες ή για όσο καιρό σας είπε ο γιατρός σας.

Πώς να χρησιμοποιείτε



- Πάρτε τη φιάλη με το TAMVELIER και έναν καθρέπτη
- Πλύνετε τα χέρια σας
- Ξεβιδώστε το πόμα
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας
- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (**εικόνα 1**)
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη, αν βοηθάει
- **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά το κάτω μέρος της φιάλης έτσι ώστε να βγαίνει μια σταγόνα του TAMVELIER τη φορά (**εικόνα 2**)
- **Μην πιέζετε τη φιάλη:** είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε μόνο μια απαλή πίεση στο κάτω μέρος να είναι αναγκαία (**εικόνα 2**).
- Μετά τη χρήση του TAMVELIER, πιέστε για 2-3 λεπτά με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας (**εικόνα 3**). Αυτό βοηθά να σταματήσετε το TAMVELIER να πάει στο υπόλοιπο σώμα και είναι σημαντικό για τα μικρά παιδιά.
- Εάν χρειάζεστε σταγόνες και στα δύο μάτια, πλύνετε τα χέρια σας πριν επαναλάβετε τα βήματα για το άλλο σας μάτι. Αυτό θα βοηθήσει στο να μην εξαπλωθεί η λοίμωξη από το ένα μάτι στο άλλο.
- Βιδώστε καλά το πόμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε τη φιάλη πριν ανοίξετε την επόμενη φιάλη.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα TAMVELIER από αυτήν που θα έπρεπε Ξεπλύνετε όλο το φάρμακο από το μάτι σας με ζεστό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης του TAMVELIER

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAMVELIER

Συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμά σας. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του TAMVELIER και των άλλων σταγόνων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες, εκτός και αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές ή πάσχετε από σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση και συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το TAMVELIER και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας: πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκολία την κατάποση και στην αναπνοή, εξάνθημα ή κνίδωση, μεγάλες φλύκταινες γεμάτες υγρό, πληγές και εξέλκωση.

Συχνές: πιθανόν να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα

Επιδράσεις στον οφθαλμό: Πόνος στον οφθαλμό, ερεθισμός στον οφθαλμό

Όχι συχνές: πιθανόν να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

Επιδράσεις στον οφθαλμό: ξηροφθαλμία, φαγούρα στον οφθαλμό, κοκκινίλα στον οφθαλμό, φλεγμονή ή ουλή στην επιφάνεια του οφθαλμού, σπασμένο αγγείο στον οφθαλμό, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, ανωμαλία/φαγούρα/κοκκινίλα ή πρήξιμο του βλεφάρου

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Πονοκέφαλος και άσχημη γεύση

Σπάνιες: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Επιδράσεις στον οφθαλμό: διαταραχή κερατοειδούς, θολή ή μειωμένη όραση, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, αίσθημα τάσης στον οφθαλμό, οίδημα του οφθαλμού

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: έμετος, ρινική δυσφορία, αίσθημα εξογκώματος στον λαιμό, μειωμένα επίπεδα σιδήρου στο αίμα, μη φυσιολογικές ηπατικές αιματολογικές εξετάσεις, μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, πόνος, ερεθισμός του λαιμού

Μη γνωστές: η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιδράσεις στον οφθαλμό: λοίμωξη στον οφθαλμό, η επιφάνεια του οφθαλμού γίνεται θολή, πρήξιμο του κερατοειδούς, εναποθέσεις στην επιφάνεια του οφθαλμού, αυξημένη οφθαλμική πίεση, γδάρισμα στην επιφάνεια του οφθαλμού, αλλεργία στο μάτι, οφθαλμικό έκκριμα, αυξημένη παραγωγή δακρύων, ευαισθησία στο φως

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: λαχάνιασμα, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, ζάλη, αυξημένα αλλεργικά συμπτώματα, φαγούρα, εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, ναυτία και κνίδωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 να φυλάσσετε το TAMVELIER

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε τις σταγόνες μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη <<ΛΗΞΗ>>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα. Αυτό γίνεται για την πρόληψη λοιμώξεων. Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στο χώρο που υπάρχει στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAMVELIER

- Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη.
Ένα mL διαλύματος περιέχει 5 mg μοξιφλοξασίνης (ως 5,45 mg μοξιφλοξασίνης υδροχλωρικής).
- Μία οφθαλμική σταγόνα περιέχει 190 μικρογραμμάρια μοξιφλοξασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Βορικό οξύ, γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του TAMVELIER και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα υγρό (διαυγές, πρασινοκίτρινο διάλυμα) που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιέχει μία πλαστική φιάλη με βιδωτό πώμα που περιέχει 5 ml διαλύματος.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144,
15351 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛ: +30 210 66 64 805/806
ΦΑΞ: +30 210 66 64 804
Email: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Α)
ΕΛΛΑΔΑ

BBF STERILISATIONSSERVICE GMBH
WILLY-RUSCH-STRASSE 10/1 D-71394 KERNEN
GERMANIA

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.