

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Infladrop, 0,9 mg/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku
jednodawkowym
Bromfenak

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Infladrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infladrop
3. Jak stosować Infladrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Infladrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Infladrop i w jakim celu się go stosuje

Infladrop zawiera bromfenak, który należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie pewnych substancji wywołujących proces zapalny.

Infladrop stosuje się w celu zmniejszania stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Kiedy nie stosować leku Infladrop

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromfenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub intensywny stan zapalny w nosie podczas stosowania innych NLPZ. Przykładami NLPZ są: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Infladrop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent stosuje miejscowo leki steroidowe (np. kortyzon), ponieważ może to spowodować działania niepożądane,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia) lub jeśli występowały one w przeszłości albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wydłużać czas krwawienia (np. warfaryna, kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy),
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu (np. zespół suchego oka, choroba rogówki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent choruje na reumatoidalne zapalenie stawów,
- jeśli u pacjenta wykonywana była ponowna operacja oka w krótkim czasie.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po operacji zaćmy. Z tego powodu nie należy używać soczewek kontaktowych w czasie stosowania leku Infladrop.

Dzieci i młodzież

Leku Infladrop nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Infladrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Infladrop nie należy stosować w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Lekarz może przepisać ten lek w czasie ciąży jeśli przewidywana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla dziecka.

Infladrop może być przepisany kobiecie karmiącej piersią i nie ma znaczącego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zastosowaniu leku może wystąpić niewyraźne widzenie. Pacjenci odczuwający pogorszenie ostrości wzroku po zastosowaniu leku nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować Infladrop

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

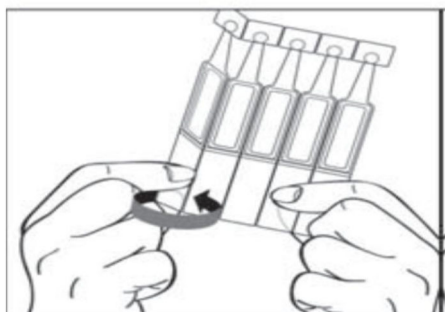
Dawka

Zalecana dawka to jedna kropla leku Infladrop do leczonego oka (oczu) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie należy stosować więcej niż jednej kropli do leczonego oka (oczu) dwa razy na dobę. Stosowanie leku Infladrop należy rozpocząć następnego dnia po operacji zaćmy.

Sposób podawania

Infladrop należy podawać do oka.

- 1) Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.
- 2) Przyjąć wygodną i stabilną pozycję.
- 3) Otworzyć aluminiową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe.
- 4) Oderwać od paska jeden pojemnik jednodawkowy.



- 5) Włożyć pasek z pozostałymi pojemnikami jednodawkowymi do saszetki i złożyć krawędź aby zamknąć saszetkę.
- 6) W celu otwarcia pojemnika jednodawkowego przekroić górną część pojemnika.



- 7) Przytrzymać pojemnik między kciukiem a palcem wskazującym.
- 8) Odchylić głowę do tyłu lub położyć się. Należy spojrzeć w górę i czystym palcem drugiej ręki odchylić dolną powiekę. Nie dopuścić aby którakolwiek część pojemnika dotknęła oka lub jego okolic. Wpuścić jedną kroplę do przestrzeni między powieką a gałką oczną poprzez delikatnie ściśnięcie pojemnika.



- 9) Zamknąć oko i uciskać palcem wewnętrzny kącik oka przez około dwie minuty. Zapobiega to przedostaniu się leku do całego organizmu.



10) Wytrzeć nadmiar roztworu ze skóry wokół oka.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku do obu oczu, kroki od 7 do 9 należy powtórzyć dla drugiego oka. Po użyciu wyrzucić pojemnik jednodawkowy z resztkami leku.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować odstęp 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Infladrop i innych kropli.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować przez 2 tygodnie po operacji. Leku Infladrop nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infladrop

Przemyć oko ciepłą wodą. Nie stosować żadnych dodatkowych kropli aż do czasu zastosowania następnej stosowanej zazwyczaj dawki. W sytuacji przypadkowego spożycia leku Infladrop, należy popić szklanką wody lub innego płynu w celu rozcieńczenia leku.

Pominięcie zastosowania leku Infladrop

Zastosować pojedynczą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o leku. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy dalej przyjmować lek według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Infladrop

Nie należy przerywać stosowania leku Infladrop bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W rzadkich przypadkach po zaprzestaniu stosowania kropli do oczu z bromfenakiem, obserwowano nasilenie reakcji zapalnej, np. obserwowano obrzęk siatkówki na skutek operacji zaćmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia pogorszenia widzenia lub osłabienia ostrości wzroku po tygodniu od zakończenia leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie zauważenia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów)

Uczucie ciała obcego w oku, zaczerwienienie i stan zapalny oka, uszkodzenie i stan zapalny powierzchni oka, wydzielina z oka, swędzenie, podrażnienie lub ból oka, obrzęk lub krwawienie z

powieki oka, upośledzenie widzenia spowodowane stanem zapalnym, męty lub poruszające się przed oczami punkty albo pogorszenie widzenia, które może wskazywać na krwawienie lub uszkodzenie tylnej części oka (siatkówki), dyskomfort oczu, wrażliwość na światło, osłabione lub nieostre widzenie, obrzęk twarzy, kaszel, krwawienie z nosa lub katar.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 1000 pacjentów)

Uszkodzenie powierzchni oka, zaczerwienienie oka, astma.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Infladrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w aluminiowej saszetce.

Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki okres ważności pojemników jednodawkowych wynosi 7 dni; po tym czasie należy wyrzucić nieużyte pojemniki, które pozostały w saszetce

Lek nie zawiera konserwantów: po otwarciu pojemnika jednodawkowego należy natychmiast użyć lek. Po zakropleniu produktu leczniczego do oka (oczu) pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić, nawet jeśli znajdują się w nim pozostałości roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Infladrop

- Substancją czynną leku jest bromfenak. Jeden mL roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci bromfenaku sodowego półtorawodnego). Jedna kropla zawiera około 33 mikrogramy bromfenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, boraks, sodu siarczyn (E 221), tyloksapol, powidon (K30), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do utrzymania prawidłowego poziomu kwasowości).

Jak wygląda Infladrop i co zawiera opakowanie

Infladrop to przezroczysty zielono-żółty płyn (roztwór) dostępny w pojemnikach jednodawkowych z LDPE o pojemności 0,25 mL. Opakowanie zawiera 4 saszetki z PET/Aluminium/PE zawierające po 5 połączonych w paski pojemników jednodawkowych – łącznie 20 pojemników jednodawkowych

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Genetic S.p.A.
Nucleo Industriale
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: