

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fenefrin 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fenefrin 10 %
3. Ako používať Fenefrin 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenefrin 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenefrin 10 % a na čo sa používa

Fenefrin 10 % je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku fenylefrínium-chlorid (fenefrín), ktorá patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na rozšírenie zreníc a na zúženie očných ciev.

Fenefrin 10 % sa používa na rozšírenie zrenice pred vyšetrením očného pozadia alebo pred vnútroočnou operáciou, ďalej na zabránenie vzniku alebo na rozrušenie už vzniknutých zrástov medzi dúhovkou a šošovkou (pri zápalu strednej vrstvy očnej gule).

Fenefrin 10 % sa tiež používa k testu na rozlíšenie zápalu spojovky od zápalu dúhovky a riasnatého telieska v oku.

Liek môžu používať iba dospelí.

V priebehu liečby sú potrebné pravidelné lekárske vyšetrenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fenefrin 10 %

Nepoužívajte Fenefrin 10 %

- ak ste alergický na fenylefrínium-chlorid (fenefrín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zelený zákal (glaukóm) s úzkym komorovým uhlom
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (rinitis sicca)
- ak máte cievnu vydutinu (aneuryzma)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fenefrin 10 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Buďte zvlášť opatrní pri používaní Fenefrinu 10 %, ak máte alebo trpíte na:

- srdcovocievne ochorenie
- vysoký krvný tlak
- nepravidelnú činnosť srdca (arytmia)
- kŕmenie tepien (aterioskleróza)
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy

V uvedených prípadoch musí lekár zvážiť mieru pravdepodobného prínosu a možného rizika podávania lieku. Za týchto okolností možno liek používať len s veľkou opatrnosťou a pod dohľadom lekára.

Je nutné sa poradiť s lekárom aj vtedy, ak sa niektorý z týchto stavov prejavil v minulosti alebo nastal až v priebehu používania lieku Fenefrin 10 %.

Deti

Fenefrin 10 % nie je určený na používanie u detí, preto je potrebné zvážiť použitie iného lieku s nižšou koncentráciou účinnej látky.

Iné lieky a Fenefrin 10 %

Účinky lieku Fenefrin 10 % a iných súčasne používaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek, informujte ho, že používate Fenefrin 10 % očné roztokové kvapky.

Nežiaduce účinky lieku Fenefrin 10 % môžu zosilniť niektoré iné súčasne podávané liečivá: inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, anestetiká, inzulín, metyldopa, atropín, beta-sympatolytiká napr. propranolol.

Pri súčasne prebiehajúcej liečbe guanetidínom alebo rezepínom môže Fenefrin 10 % spôsobiť výrazné zvýšenie krvného tlaku.

Ak používate aj iné očné lieky, poraďte sa o vhodnosti ich súčasného používania s očným lekárom.

Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku Fenefrin 10 % a inými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval. Očné masti majú byť podávané ako posledné.

Fenefrin 10 % a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá jej používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Liek sa nesmie počas tehotenstva používať.

Dojčenie

Liek sa nesmie v období dojčenia používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Fenefrin 10 % vyvoláva rozšírenie zrenice. Videnie je neostré a okrem toho hrozí oslnenie ešte niekoľko hodín po nakvapkaní lieku. Pacient po dobu niekoľkých hodín po vkvapaní lieku nesmie viesť motorové vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné rizikové činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť, sústredenie a koordináciu pohybov.

Fenefrin 10 % obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Fenefrin 10 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Na rozšírenie zrenice sa jednorazovo aplikuje 1 kvapka do spojkového vaku.

Na rozrušenie zrástov po zápale sa do spojkového vaku jedného alebo oboch očí aplikuje 1 kvapka lieku jedenkrát denne. Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní; pri dlhodobšej liečbe je nutný lekársky dohľad.

Na rozšírenie zrenice pred vnútroočnou operáciou sa liek aplikuje 30 až 60 minút pred operáciou.

Dávkovanie osobám vyššieho veku:

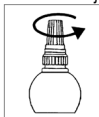
U starších pacientov musí lekár zvážiť mieru pravdepodobného prínosu a možného rizika podávania lieku, prípadne zvoliť iný liek s nižšou koncentráciou účinnej látky.

Nositelia kontaktných šošoviek

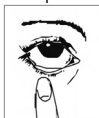
Súčasne s používaním lieku nepoužívajte mäkké kontaktné šošovky. Tvrdé kontaktné šošovky sa majú pred aplikáciou Fenefrinu 10 % vybrať a po aplikácii počkať aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením.

Inštrukcie pre aplikáciu

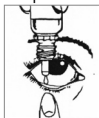
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posadte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľašku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovák jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľašku, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose a so zatvoreným okom vydržte 1 minútu.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasadte pevne uzáver späť na fľašku.

Ak použijete viac Fenefrinu 10 %, ako máte

Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie prakticky vylúčené.

Predávkovanie, napr. omylom vypitý obsah fľašky, sa môže prejavovať zvýšením krvného tlaku, búšením srdca, bolesťami hlavy, vracaním, pocitom strachu a triaškou, zrýchlením pulzu, po ktorom môže nasledovať jeho spomalenie.

Po nakvapkaní vysokej dávky lieku do oka je potrebné rýchlo spojivkový vak vypláchnuť vodou, aby bol liek z oka vyplavený.

Ak omylom došlo k predávkovaniu alebo požitiu lieku, je nutné urýchlene kontaktovať lekára, predtým je vhodné podať medicínske („živocišné“) uhlie.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom privolať ihneď lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť Fenefrin 10 %

Pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Fenefrin 10 %

Neprestaňte používať Fenefrin 10 % pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Fenefrin 10 % je zvyčajne veľmi dobre znášaný. Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môže spôsobiť prekrvenie spojoviek, začervenanie oka a pocit pálenia v oku. Vplyvom rozšírenej zrenice je častá svetloplachosť. Vzácné sa objavuje viac hodín pretrvávajúca porucha zrakovkej ostrosti s nemožnosťou zaostrenia.

Pri dlhodobom používaní sa môže vyvinúť začervenanie spojoviek, zhrubnutie rohovky vplyvom opuchu.

Pri trvalom používaní sa u starších pacientov môže vyvinúť zúženie zrenice.

Ojedinele po dlhodobom používaní sa môže objaviť zrohovatenie spojovky a môže sa uzavrieť slzný kanálik.

Liek môže zvýrazniť zúženie predného komorového uhla a tak vyvolať glaukómový záchvat.

Vzácné sa môže vyskytnúť zvýšenie krvného tlaku, väčšinou mierne. Ojedinele však môže liek spôsobiť silné zvýšenie krvného tlaku s búšením srdca, zrýchleným tepom a silnými bolesťami hlavy. Tieto celkové účinky sa vyskytnú častejšie u pacientov s prekrvením spojoviek, krvácaním do spojivkového vaku a poškodením rohovky alebo spojovky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava,

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fenefrin 10 %

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatulke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otvorení fľašky. V takomto prípade vráťte liek do lekárne.

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fenefrin 10 % obsahuje

- Liečivo je fenylefrínium-chlorid 100 mg v 1 ml roztoku, čo odpovedá fenylefrínu 80,3 mg v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada), voda na injekcie

Ako vyzerá Fenefrin 10 % a obsah balenia

1 x 10 ml (polyetylénová fľaška s kvapkadlom)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA spol. s r.o.,

Oriešková 11, 821 05 Bratislava,

Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.