

**Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:sukls152830/2010,
a příloha k sp.zn.: sukls236354/2012**

Příbalová informace: informace pro pacienta

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

oční kapky, roztok
(diclofenacum natricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA používat
3. Jak se přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA a k čemu se používá

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA je nesteroidní protizánětlivý přípravek. Působí také proti bolesti. Léčivou látkou přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA je sodná sůl diklofenaku (diclofenacum natricum).

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA se používá:

- k léčbě zánětlivých procesů oka nebakteriálního původu jako jsou záněty víček, drobná poranění spojivek a rohovky po cizích těliscích, popáleninách nebo poleptáních, při podráždění očí a světloplachosti (např. po působení UV záření ve vysokohorském prostředí, po svařování apod.). Dále se používá při bakteriálních, virových a alergických zánětech rohovky a spojivky, (zvláště při některých alergických) a při zánětech živnatky.
- v přípravě na operaci šedého zákalu (k prevenci vzniku zúžení zornice po čas operace a k prevenci vzniku pooperačního otoku sítnice)
- po různých operacích oka (včetně operací laserovými přístroji) k tlumení pooperační zánětlivé odezvy a prevenci nepřiměřené reakce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA používat

Nepoužívejte přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA oční kapky, roztok:

- jestliže jste alergický na sodnou sůl diklofenaku nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás po aplikaci kyseliny acetylsalicylové došlo k vývoji astmatického záchvatu, kopřivky nebo akutní rýmy.
- přípravek nesmějí užívat ženy v těhotenství a kojící ženy
- přípravek nesmějí používat děti

Upozornění a opatření

Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout.

Při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

Děti

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA je u dětí do 18 let kontraindikován.

Další léčivé přípravky a přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

Účinky přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA oční kapky a účinky jiných přípravků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Pokud Vám bude chtít jiný lékař předepsat nový lék, informujte jej, že používáte UNICLOPHEN UNIMED PHARMA oční kapky.

Protizánětlivé účinky očních nesteroidních protizánětlivých přípravků mohou maskovat nástup nebo zhoršení oční infekce. Pokud dojde k výskytu infekce nebo existuje riziko infekce, musí být společně s přípravkem UNICLOPHEN UNIMED PHARMA zvolena odpovídající protiinfekční léčba. Pacienti, kteří užívají léky tlumící srážlivost krve nebo trpí poruchou srážlivosti krve, mohou po aplikaci přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA pozorovat prodloužení doby krvácivosti.

V případě, že používáte ještě jiné oční kapky, musíte mezi jednotlivými aplikacemi dodržovat časový odstup nejméně 5 minut. Náhodné požití přípravku nevyvolá u dospělých nežádoucí reakci. Při náhodném požití dítětem se poraďte s lékařem.

Přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA s jídlem a pitím

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA se nedoporučuje podávat těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Těsně po nakapání léku do oka může nastat rozmazané vidění, které by mohlo ztížit řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Doporučuje se proto tyto činnosti vykonávat nejdříve až za 20 minut po aplikaci přípravku.

Přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA obsahuje karbetopendecinium-bromid

Přípravek obsahuje karbetopendecinium-bromid jako konzervační látku. Pacient nesmí současně s používáním přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA nosit měkké kontaktní čočky. Kontaktní čočky musejí být před nakapáním přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA z oka vyjmuty. Zpět mohou být nasazeny nejdříve za 20 minut.

3. Jak se přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po vkápnutí přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař. Obvykle se aplikují 1 až 2 kapky 3-5krát denně do dolní přechodní řasy spojivkového vaku. Tři hodiny před operací oka začít kapat 1 kapku asi po třiceti minutových intervalech. Okamžitě po zákroku vkápnout 3krát 1 kapku a pak pokračovat v následujících dnech 3-5krát denně 1 až 2 kapky tak dlouho, jak je třeba. Při současném používání více druhů očních kapek se doporučuje dodržet minimálně pětiminutový interval mezi kapáním.

Děti:

Užití přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA u dětí se nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA než jste měl(a), žádné bezprostřední nebezpečí Vám nehrozí. V příští aplikaci použijte počet kapek doporučený lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA, začněte s kapáním ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pak již dodržujte léčebné schéma. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

Nepřestávejte používat UNICLOPHEN UNIMED PHARMA, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po aplikaci přípravku UNICLOPHEN UNIMED PHARMA se mohou vyskytnout některé nežádoucí účinky. Jsou obvykle jen mírné a přechodného charakteru.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 uživatelů)

Bezprostředně po vkápnutí se může objevit přechodné mírné pálení oka.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 ze 100 uživatelů)

Bezprostředně po vkápnutí se může objevit přechodné mírné rozostřené vidění.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů)

Vzácně se může projevit reakce přecitlivělosti (svědění, zarudnutí, světloplachost).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní.

Po aplikaci lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelné znaky poškození přípravku nebo ochranného pruhu při prvním otvírání lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA obsahuje

Léčivá látka: diclofenacum natricum 1 mg v 1 ml (1 ml = 20 kapek)

Pomocné látky: karbethopendecinium-bromid, kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, polysorbát 80, sterilizovaná čištěná voda.

Jak přípravek UNICLOPHEN UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení

V lahvičce z hnědého skla je 10 ml roztoku. Lahvička má bílý PE uzávěr se zajišťovacím proužkem, modré nebo šedo-béžové pryžové kapátko. Lahvička s kapátkem a uzávěrem je uložena v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc.

E-mail: info@unimedpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19.12.2012