

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### **Slezol Forte 1 mg / 3mg/ ml picături oftalmice, soluție Dextran 70 / Hipromeloză**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Slezol Forte** și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Slezol Forte**.
3. Cum să utilizați **Slezol Forte**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Slezol Forte**.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Slezol Forte și pentru ce se utilizează**

**Slezol Forte** face parte din grupa medicamentelor numite lacrimi artificiale.

**Slezol Forte** este utilizat în calitate de lubrifianț și lacrimă artificială în caz de sindrom al ochiului uscat și alte iritații oculare asociate cu insuficiență lacrimală sau secreție de mucoasă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Slezol Forte**

##### **Nu utilizați Slezol Forte**

- dacă sunteți alergic la dextran 70, hipromeloză sau la oricare dintre celelalte componente ale Slezol Forte (enumerate la pct. 6).

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Slezol Forte**

Utilizați **Slezol Forte** numai ca picături pentru ochi.

- dacă prezentați dureri de cap, dureri oculare, modificări ale vederii, iritație a ochilor, roșeață persistentă sau dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să solicitați consult medical.

#### **Slezol Forte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul în care sunteți sub tratament cu alte medicamente administrate local la nivelul ochiului, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. **Slezol Forte** se poate utiliza în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea dumneavoastră se poate încetășa pentru o perioadă după utilizarea **Slezol Forte**. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

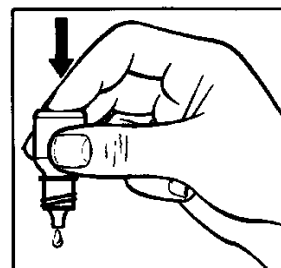
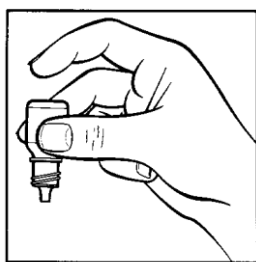
### **Slezol Forte conține clorură de benzalconiu**

Un conservant din componența **Slezol Forte** (clorura de benzalconiu) poate modifica culoarea lentilelor de contact moi și poate provoca iritația ochilor. Prin urmare, nu purtați lentile de contact în timp ce utilizați **Slezol Forte**. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă aplica din nou lentilele de contact.

### **3. Cum să utilizați Slezol Forte**

Una sau două picături instilate în sacul conjunctival.

Utilizați **Slezol Forte** numai ca picături pentru ochi.



### **Cât trebuie să vă administrați**

1. Luați flaconul de **Slezol Forte** și o oglindă
2. Spălați-vă pe mâini
3. Luați flaconul și desfaceți capacul
4. Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos (vezi Figura 1)
5. Dați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un «buzunar» între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Figura 2)
6. Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
7. Nu atingeți ochii, pleoapele, suprafețele învecinate sau alte suprafețe cu vârful picurătorului. În caz contrar, picăturile se pot contamina.

8. Apăsați ușor asupra bazei flaconului, astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de **Slezol Forte** o dată (Figura 3).
  9. După utilizarea **Slezol Forte**, eliberați pleoapa inferioară și clipești de câteva ori pentru a vă asigura că lichidul acoperă întreaga suprafață a ochiului.
  10. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
  11. Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
  12. Utilizați toate picăturile dintr-un flacon înainte de a-l deschide pe următorul.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Slezol Forte**, îndepărtați produsul din ochi prin spălarea acestuia cu apă caldă. Administrați următoarele picături conform schemei de tratament obișnuite.

**Dacă uitați să utilizați Slezol Forte**, continuați conform schemei de tratament obișnuite.

Însă, dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și respectați schema obișnuită de tratament. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Slezol Forte**

În cazul în care după 3 zile de tratament nu constatați nicio ameliorare sau manifestările se agravează, adresați-vă medicului.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Slezol Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Slezol Forte:

##### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- vedere încețoșată.

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- uscăciune a ochilor, tulburări ale pleoapelor, senzații anormale ale ochilor, senzație de corp străin în ochi, disconfort ocular.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- dureri de cap.
- fotofobie, hipoestezie, prurit ocular, iritație oculară, hiperemie.
- disconfort (piele).

##### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- hipersensibilitate, roșeață a pleoapelor, durere sau umflare a ochilor, secreții oculare, cruste la marginea pleoapelor, creșterea secreției lacrimale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Slezol Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la patru săptămâni după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Slezol Forte**

- *Substanțele active* sunt dextran 70 și hipromeloza. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține dextran 70 -1 mg și hipromeloză - 3 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorura de benzalconiu, clorura de sodiu, clorura de potasiu, tetraborat de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Slezol Forte și conținutul ambalajului**

**Slezol Forte** se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

#### **Ambalaj**

Câte 15 ml în flacon-picurător din PEJD, închis cu un capac din PEJD și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

**WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, MAREA BRITANIE**

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

**Fabricantul:**

**E.I.P.I.Co, Egipt**

Tenth Of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>