

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VIZIDOL 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Ketorolacum

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE VIZIDOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

VIZIDOL face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene. Substanța activă a medicamentului VIZIDOL este ketorolac trometamină. Posedă acțiune analgezică (de înlăturare a durerii) puternică și antiinflamatoare moderată. Medicamentul nu influențează asupra tensiunii intraoculare.

VIZIDOL este utilizat pentru profilaxia și tratamentul proceselor inflamatoare după intervenții chirurgicale la nivelul ochiului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VIZIDOL

Nu utilizați VIZIDOL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la aspirină sau orice alte medicamente similare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați VIZIDOL.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți sau în trecut ați suferit de:

- infecții virale sau bacteriene ale ochiului;
- tendințe de sângerare (de exemplu, anemie) sau ulcer gastric;
- diabet zaharat;
- artrită reumatoidă;
- sindrom de ochi uscat;
- astm bronșic după utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- dacă ați avut o intervenție chirurgicală recentă la ochi.

Nu atingeți vârful picurătorului și să nu-l atingeți de nici o suprafață, deoarece aceasta poate duce la contaminarea conținutului flaconului.

VIZIDOL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

La necesitate medicamentul poate fi combinat cu alte picăturile oftalmice; intervalul dintre instilații trebuie să constituie nu mai puțin de 5 min.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- picături oftalmice cu conținut de glucocorticosteroizi (de ex., dexametazonă);
- alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- pentoxifilină (medicament care dilată vasele sanguine),
- anticoagulante (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge).

Copii și adolescenți

Nu este stabilită eficacitatea și siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

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.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încetșată pentru scurt timp după utilizarea VIZIDOL. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

VIZIDOL conține clorură de benzalconiu

VIZIDOL conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate provoca iritație oculară și decolorarea lentilelor de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact moi, îndepărtați lentilele de contact cu 5 minute înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VIZIDOL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizați VIZIDOL numai ca picături pentru ochi.

Doza recomandată este de câte 1 picătură în ochiul afectat, de 3 ori pe zi, cu 24 ore înainte de intervenție chirurgicală și continuând până la 3 săptămâni după operație.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi, numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Mod de utilizare

- Luați flaconul de VIZIDOL și o oglindă
- Spălați-vă pe mâini
- Deșurubați capacul flaconului
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.

- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi.
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsați ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din VIZIDOL.
- După administrarea VIZIDOL apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului prin mucoasa nasului în sânge.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Ștergeți orice lichid în exces de la obraz cu un șervețel curat.

Aplicarea corectă a picăturilor oftalmice este foarte importantă.

Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din VIZIDOL

Clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingerare accidentală, consumați lichide pentru a le dilua și adresați-vă la medic.

Dacă uitați să utilizați VIZIDOL

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce v-ați amintit, dacă momentul respectiv nu este prea apropiat de cel, la care trebuie să luați următoarea doză. Ulterior continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături sau unguent pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între administrarea VIZIDOL și a celorlalte picături.

Unguentul oftalmic se va aplica întotdeauna ultimul.

Dacă încetați să utilizați VIZIDOL

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse din partea corneei (suprafața ochiului) pot apărea mai probabil dacă utilizați VIZIDOL timp de mai mult de două săptămâni sau dacă în același timp utilizați picături oftalmice care conțin steroizi, sau dacă aveți o afecțiune a ochilor. Trebuie să vă adresați imediat la medicul dumneavoastră, dacă aveți dureri, crește iritarea oculară sau apar modificări ale vederii.

Reacții adverse foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori

- iritare oculară, senzație tranzitorie de arsură și înțepături, dureri în ochi.

Reacții adverse frecvente: apar până la 1 din 10 utilizatori

- inflamația ochiului (a suprafeței sau părților interioare), umflarea ochilor și/sau a pleoapelor, mâncărime, înroșirea ochilor, depuneri în partea anterioară a ochiului (cornee), sângerare în retină, umflarea retinei centrale (strat a ochiului sensibil la lumină), presiune crescută nesemnificativ în ochi, vedere neclară.

Reacții adverse mai puțin frecvente: apar până la 1 din 100 utilizatori

- deteriorarea stratului anterior a ochiului, infiltrat în stratul anterior a ochiului, eliminarea abundentă a lichidului lacrimal.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate;
- dureri de cap;
- la utilizarea mai mult de 14 zile este posibilă apariția leziunilor pe suprafața ochiului, cum ar fi subțierea, eroziunea, ulceratie și perforatie; sindromul ochilor uscați, asocierea infecției oftalmice;
- dificultăți de respirație (bronhospasm) sau acutizarea astmului la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau AINS, precum și la pacienții cu istoric de astm bronșic.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VIZIDOL

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului pentru a evita infecțiile.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține VIZIDOL

Substanța activă este ketorolac trometamină.

1 ml soluție conține ketorolac trometamină – 5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, octoxinol 40, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată VIZIDOL și conținutul ambalajului

VIZIDOL se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

VIZIDOL este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurator din polietilenă a câte 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022.

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