

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### **Cataxol 0,15 mg/ml picături oftalmice, soluție** azapentacen polisulfonat de sodium

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Cataxol și pentru ce se utilizează**

Cataxol este indicat pentru tratamentul cataractei senile, cataractei traumatice, cataractei congenitale și cataractei secundare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cataxol**

##### **Nu utilizați Cataxol**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de cataractă avansată care necesită tratament chirurgical și alte afecțiuni oculare care nu reprezintă indicații terapeutice pentru **Cataxol** (de exemplu ulcer cornean).

##### **Atenționări și precauții**

- Înainte să utilizați **Cataxol**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- Doar uz oftalmic;
- Pacienții trebuie sfătuiți să îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea acestui medicament și trebuie instruiți să aștepte 10-15 minute după instilarea **Cataxol** înainte de reaplicarea acestora;
- În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate administrarea produsului trebuie întreruptă.

##### **Cataxol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

##### **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.

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

Ca și în cazul administrării altor picături oftalmice, pot să apară încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă după administrare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Cataxol conține parahidroxibenzoați.**

Excipienții parahidroxibenzoați conținuți de **Cataxol** pot provoca reacții alergice (posibil reacții alergice întârziate).

### **3. Cum să utilizați Cataxol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Calea de administrare este oftalmică.

Doza recomandată este de 2 picături Cataxol instilate în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al/ai ochiului/ochilor afectat/afecțați de 3 până la 5 ori pe zi. Se recomandă continuarea tratamentului chiar dacă se constată îmbunătățirea timpurie a vederii.

După administrare, se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor.

Dacă una din picături a căzut pe lângă ochi, încercați să administrați din nou altă picătură.

**Dacă ați utilizat Cataxol mai mult decât trebuie**, clățiți-vă ochii cu apă caldă. Administrați următoarele picături conform schemei de tratament obișnuite.

**Dacă uitați să luați Cataxol**, 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 luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**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.

#### Mod de administrare

Pentru a evita contaminarea vârfului picurător și a soluției oftalmice, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută, au fost raportate în urma utilizării **Cataxol** (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*):

- Reacții la nivelul ochiului: durere oculară, iritație oculară, creșterea secreției lacrimale, roșeață oculară.

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

## **5. Cum se păstrează Cataxol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, 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 Cataxol**

- Substanța activă este azapentacen polisulfonat de sodiu. Fiecare ml soluție conține azapentacen polisulfonat de sodiu 0,15 mg.
- Celelalte componente sunt: acid boric, tetraborat de sodiu decahidrat, clorură de potasiu, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Cataxol și conținutul ambalajului**

**Cataxol** se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare roșu-închis.

### **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 Ltd, Georgia**

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

#### **Fabricantul**

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019**

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

