

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### PRATTACK 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Pranoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek PRATTACK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRATTACK
3. Jak stosować lek PRATTACK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PRATTACK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek PRATTACK i w jakim celu się go stosuje**

Lek PRATTACK to krople do oczu w postaci roztworu zawierającego jako substancję czynną pranoprofen - lek o właściwościach przeciwzapalnych. Lek PRATTACK jest wskazany do leczenia podostrych i przewlekłych chorób zapalnych oczu o etiologii niezakaźnej (zapalenia powiek, zapalenia spojówek, zapalenia powiek i spojówek, zapalenia błony naczyniowej przedniego odcinka oka) oraz przeciwzapalnego leczenia pooperacyjnego po zabiegach przeprowadzanych w obrębie przedniego odcinka oka (po usunięciu zaćmy).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRATTACK**

##### **Kiedy nie stosować leku PRATTACK**

Jeśli pacjent ma uczulenie na pranoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

U dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Lek PRATTACK zawiera bor”).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku PRATTACK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy odczekać co najmniej 5 minut od podania leku PRATTACK, zanim będzie można podać inny lek do oczu.

##### **Lek PRATTACK a inne leki**

Dotychczas nie stwierdzono niekorzystnego oddziaływania leku PRATTACK z innymi lekami, mimo to należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku PRATTACK w okresie ciąży. Stosowanie leku PRATTACK przez kobiety ciężarne może odbywać się tylko pod ścisłym nadzorem lekarza i tylko wtedy, gdy w opinii lekarza takie leczenie jest niezbędne.

#### Karmienie piersią

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania leku PRATTACK u kobiet karmiących piersią. Stosowanie leku PRATTACK przez kobiety karmiące może odbywać się tylko pod ścisłym nadzorem lekarza i tylko wtedy, gdy w opinii lekarza takie leczenie jest niezbędne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Stosowanie leku PRATTACK nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Należy jednak pamiętać, iż zakropienie każdego leku do oczu może spowodować przemijające niewyraźne widzenie. Ponadto choroby, w których wskazane jest stosowanie leku PRATTACK, mogą upośledzać widzenie, a tym samym wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Lek PRATTACK zawiera benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący)**

Lek zawiera 0,07 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucicia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek PRATTACK zawiera bor**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku PRATTACK”).

## **3. Jak stosować lek PRATTACK**

#### Dawkowanie

Lek PRATTACK należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosuje się 2 krople do chorego oka (oczu), co 6 godzin. Czas trwania leczenia określa lekarz.

#### Sposób stosowania:

1. Przygotować butelkę z lekiem i lusterko.
2. Umyć ręce.

3. Odkręcić zakrętkę.
4. Wziąć butelkę w rękę i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym.
5. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
7. **Nie dotykać zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
8. Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku należy lekko nacisnąć dno butelki.
9. Jeżeli kropla nie wpadnie do oka, próbę zakroplenia należy powtórzyć.
10. Po zakropleniu leku delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez co najmniej minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu zakroplenia do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Produkt nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę. Powinien być podawany przy zachowaniu jak najlepszych warunków higienicznych. Jakikolwiek inny lek do oczu można podać dopiero po odczekaniu, co najmniej 5 minut od podania leku PRATTACK.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PRATTACK**

Ze względu na charakter leku, którego przeznaczeniem jest podawanie miejscowe do oczu, nie należy spodziewać się wystąpienia działań toksycznych związanych z jego stosowaniem w zalecanych dawkach, ani w przypadku spożycia zawartości butelki. Mimo to, w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub jego przypadkowego spożycia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku PRATTACK**

W przypadku pominięcia dawki leku należy powrócić do normalnego podawania leku niezwłocznie, gdy będzie to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku występowały: przekrwienie spojówek, świąd, obrzęk powiek, uczucie ciała obcego, podrażnienie lub łzawienie. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek PRATTACK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek PRATTACK**

- Substancją czynną leku jest pranoprofen (1 ml leku zawiera 1 mg pranoprofenu).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, kwas borowy, polisorbata 80, boraks, disodu edetynian, woda oczyszczona do objętości 1 ml.

### **Jak wygląda lek PRATTACK i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przejrzystego, bezbarwnego roztworu.

W opakowaniu znajduje się jedna butelka leku PRATTACK zawierająca 5 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Senju Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 65/79

00-697 Warszawa

tel.: + 48 22 630 57 00

fax: + 48 22 630 57 05

### **Nazwa i adres importera u którego następuje zwolnienie serii**

PROFARM PS Sp. z o.o.

ul. Słoneczna 96

05-500 Stara Iwiczna

Polska

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**