

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Vidisic

2 mg/g, żel do oczu

*Carbomerum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Vidisic jest karbomer, będący wielkocząsteczkowym związkem wiążącym wodę. Lek charakteryzuje się dużą lepkością i fizjologicznym pH, zbliżonym do naturalnych łez. Zastępuje on naturalne łzy w przypadku zaburzeń ich wydzielania. Lek Vidisic jest stosowany w objawowym leczeniu zespołu suchego oka (zwanego także suchym zapaleniem rogówki i spojówek).

#### Właściwości leku Vidisic

Lek Vidisic jest płynnym żelem, który wiąże wodę, tworząc na powierzchni oka przezroczystą warstwę ochronną, zapewniającą odpowiednie nawilżenie rogówki i spojówek. Jest łatwy w użyciu, jeśli stosuje się go zgodnie z instrukcją podawania.

#### Czym jest zespół suchego oka?

Zespół suchego oka jest schorzeniem oczu, w przebiegu którego dochodzi do nieprawidłowego nawilżania powierzchni oka. Może to być spowodowane zmniejszoną produkcją naturalnych łez, ich nieprawidłowym składem lub nadmiernym parowaniem. Jeśli ilość lub skład filmu łzowego są zaburzone, występuje zjawisko wysychania rogówki i spojówek, objawiające się pieczeniem, uczuciem suchości oka, uczuciem piasku w oku, uczuciem ucisku i nadwrażliwością na światło.

Zespół suchego oka jest bardzo częstym schorzeniem oczu. Może być on spowodowany przez wiele czynników, w tym przez pracę w klimatyzowanym pomieszczeniu, pracę przy komputerze, zanieczyszczeniem środowiska, przyjmowaniem niektórych leków, zmianami hormonalnymi w trakcie menopauzy, czy zmniejszeniem produkcji łez w starszym wieku.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vidisic

### Kiedy nie stosować leku Vidisic

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli objawy zespołu suchego oka utrzymują się lub się nasilają, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien je zdjąć przed zastosowaniem leku Vidisic. Soczewki kontaktowe można ponownie założyć po upływie co najmniej 15 minut od podania leku Vidisic.

Lek Vidisic jest lekiem jałowym do pierwszego otwarcia. Bardzo ważne jest utrzymywanie tuby w czystości i niedopuszczenie do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania leku należy zwrócić szczególną uwagę, aby uniknąć dotykania oczu, powiek i innych powierzchni końcówką tuby (patrz także punkt 3: podpunkt „Instrukcja podawania leku”).

### Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania leku Vidisic u dzieci i młodzieży.

### Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Lek Vidisic zawiera cetrimid jako środek konserwujący, który stosowany często lub przez długi okres czasu może powodować podrażnienie oka (pieczenie, przekrwienie, uczucie obecności ciała obcego) i może uszkadzać nabłonek rogówki. Jeśli wystąpią powyższe działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Vidisic i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, którzy zalecą stosowanie innych leków, niezawierających środków konserwujących.

### Lek Vidisic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań określających czy lek Vidisic wpływa na działanie innych leków i czy inne leki mogą wpływać na działanie leku Vidisic.

### Uwaga:

Lek Vidisic może przedłużać czas kontaktu innych leków okulistycznych z powierzchnią oka. Jeśli w trakcie stosowania leku Vidisic konieczne jest jednoczesne podawanie innego leku lub leków do oczu, np. kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minutową przerwę pomiędzy podaniem kolejnych leków. W przypadku gdy lek Vidisic jest stosowany dodatkowo z maścią do oczu, przerwa pomiędzy podaniem obu leków powinna wynosić 15 minut. **Lek Vidisic powinien być zawsze stosowany jako ostatni.**

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

### Ciąża

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania karbomeru u kobiet w ciąży, zaleca się unikanie stosowania leku Vidisic w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy karbomer lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Vidisic w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Vidisic wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bezpośrednio po zastosowaniu lek może powodować zaburzenia ostrości widzenia przez krótki okres czasu, powodując niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych prac do momentu odzyskania ostrości widzenia.

## **3. Jak stosować lek Vidisic**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

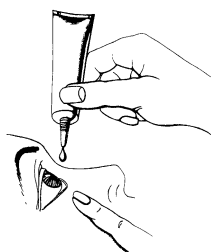
### Zalecana dawka

Dawkowanie w leczeniu zespołu suchego oka zależy od stanu indywidualnego pacjenta.

Krople należy podawać do worka spojówkowego 3 do 5 razy na dobę lub w zależności od potrzeb częściej oraz około 30 minut przed snem (w przeciwnym razie istnieje ryzyko sklejenia powiek).

Należy konsultować się z lekarzem okulistą w trakcie stosowania leku Vidisic w leczeniu zespołu suchego oka, które zazwyczaj wymaga długotrwałego lub ciągłego leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vidisic jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



### **Instrukcja podawania leku:**

#### **Uwaga!**

Nie należy dotykać końcówki tuby palcami ani nie należy dotykać końcówką tuby do powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby. Stosowanie zanieczyszczonych leków do oczu może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą.
3. Odchylić głowę do tyłu.
4. Ustawić tubę w pozycji **pionowej nad okiem**, trzymając ją kciukiem i palcem wskazującym.
5. Palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której będzie wprowadzany żel.
6. Przybliżyć końcówkę tuby do oka, **nie dotykając końcówką tuby oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni**.
7. Delikatnie nacisnąć na tubę w celu uwolnienia 1 kropli.
8. Patrząc w górę, wprowadzić 1 kroplę żelu do utworzonej „kieszonki”.  
W przypadku gdy kropla nie trafiła do oka, czynność powtórzyć.
9. Kilka razy delikatnie zamknąć i otworzyć oko, aby żel pokrył całą jego powierzchnię.
10. Jeśli żel ma być podawany do obu oczu, opisane powyżej czynności, powtórzyć dla drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku, starannie zakręcić tubę.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Lek Vidisic dostępny jest w tubie z płaską zakrętką, umożliwiającą przechowywanie tuby w pozycji pionowej.

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

Jeśli przypadkowo zostanie zastosowana większa dawka leku niż zalecana, może to spowodować przejściowe zaburzenia widzenia, które szybko ustępują.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Vidisic**

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć o normalnej porze, zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- pieczenie oczu
- zaczerwienienie oczu
- wyprysk na powiece
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- olbrzymiobrodawkowe zapalenie spojówek
- świąd oczu
- uczucie lepkości w oku
- powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki
- łzawienie
- niewyraźne widzenie.

Powyższe reakcje, w tym reakcje pochodzenia alergicznego, mogą być wywołane przez substancję konserwującą zawartą w leku (cetrymid) lub mogą być związane z nietolerancją jednego z pozostałych składników leku. Cetrymid może także powodować uszkodzenie nabłonka rogówki.

Niewyraźne widzenie po podaniu leku Vidisic może być związane z dużą lepkością leku.

#### Dzieci i młodzież

Brak 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Vidisic**

*Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niezużyty lek wyrzucić po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia tuby.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Vidisic**

Substancją czynną leku jest karbomer. 1 g żelu zawiera 2 mg karbomeru.

Pozostałe składniki leku to: cetrymid, sodu wodorotlenek, sorbitol, woda do wstrzykiwań.

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

Lek Vidisic ma postać żelu do oczu.

Lek dostępny jest w tubie, zawierającej 10 g żelu w tekturowym pudełku.

### **Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 tygodni**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

### **Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin, Niemcy

### **Wytwórca:**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin, Niemcy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 40612.00.00

**Nr pozwolenia na import równoległy: 607/12**

**Data zatwierdzenia ulotki: 05.10.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]