

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Nodofree, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum*

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

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

Nodofree jest lekiem okulistycznym w postaci sterylnych kropli do oczu bez środków konserwujących, zawierającym dorzolamid jako substancję czynną. Dorzolamid należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej.

Nodofree jest stosowany w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia w oku (oczach) i leczenia jaskry.

Nodofree może być stosowany jako jedyny lek do oczu lub razem z innymi lekami obniżającymi ciśnienie w oczach (zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodofree

Kiedy nie stosować leku Nodofree:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek lub zaburzenia odczynu pH krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nodofree należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent w przeszłości miał kamienie w nerkach;
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki rogówki;
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent miał operację okulistyczną lub planowany jest taki zabieg;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka lub oko zostało uszkodzone.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania tego leku pojawi się podrażnienie oka lub wystąpią jakiegokolwiek objawy dotyczące oczu, takie jak zaczerwienienie oka, świąd w obrębie oka i (lub) powiek.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent podejrzewa wystąpienie reakcji alergicznej (objawy: wysypka na skórze, świąd, obrzęk w obrębie ust, oczu i jamy ustnej, duszność, świszczący oddech).

Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Nodofree. Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakropienia.

Dzieci i młodzież

Działanie dorzolamidu badano u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których stwierdzono jaskrę lub zwiększone ciśnienie w oku (oczach). W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy zastosować lek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Badania wykazały podobne działanie dorzolamidu u osób w podeszłym wieku i osób młodszych.

Nodofree a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach, które pacjent stosuje lub planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach (w tym również o kroplach do oczu), które pacjent stosuje lub planuje stosować, nawet o tych zakupionych bez recepty, szczególnie innych inhibitorach anhidrazy, takich jak acetazolamid, lub sulfonamidy.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli leczenie tym lekiem jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia, co może utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Nodofree

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Właściwe dawkowanie oraz czas leczenia określi lekarz.

Jeżeli Nodofree jest stosowany jako jedyny lek, zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę, tj. rano, w południe, wieczorem.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Nodofree z innym lekiem obniżającym ciśnienie w oku (oczach), wówczas stosowana dawka to jedna kropla leku Nodofree do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, tj. rano i wieczorem.

Jeżeli pacjent jednocześnie z lekiem Nodofree stosuje inne leki do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy podawać jako ostatnie.

Jeżeli istnieje konieczność zastąpienia dotychczas stosowanego leku w postaci kropli do oczu lekiem Nodofree, należy przerwać leczenie tym lekiem (po uprzednim podaniu zalecanej dawki w danym dniu) i rozpocząć stosowanie leku Nodofree w dniu następnym.

Nie należy zmieniać dawki leku Nodofree bez konsultacji z lekarzem.

Nodofree jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz również punkt 6. (*Jak wygląda lek Nodofree i zawartość opakowania*).

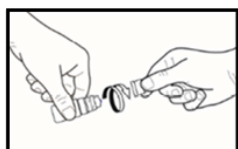
Przed zakropieniem kropli do oczu:

- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kropłomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakropić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakropienia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

1. Przed zakropieniem leku pacjent powinien dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*patrz rysunek 1.*)
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka” (*patrz rysunek 2.*). Należy unikać kontaktu końcówki kropłomierza z okiem, powiekami lub palcami.
6. Zakropić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli (*patrz rysunek 3.*). Pacjent nie powinien zbyt mocno ścisnąć butelki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
7. Po zakropieniu leku pacjent powinien uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie leku do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu.
8. Należy unikać kontaktu końcówki kropłomierza z okiem, powiekami lub palcami.
9. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 5., 6. i 7.
10. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kropłomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kropłomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakropienia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*patrz rysunek 4.*).

Jeśli kropla nie trafi do oka, próbę zakropienia należy powtórzyć.



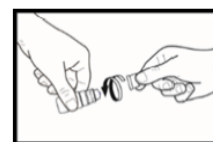
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone, gdy uciśnie się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powieki na 2 minuty. Może to powodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasilenie działania miejscowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nodofree

W przypadku zakroplenia zbyt dużej liczby kropli do oka lub przypadkowego spożycia zawartości butelki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nodofree

Ważne, aby stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki, należy zakropić lek możliwie jak najszybciej.

Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nodofree

Jeśli pacjent zamierza zaprzestać stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, lub ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry, należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania dorzolamidu w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Pieczenie i kłucie oczu.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Choroby rogówki z bólem oka i niewyraźnym widzeniem (powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki), łzawienie, wydzielina ze swędzeniem oczu (zapalenie spojówek), podrażnienie/zapalenie powiek, niewyraźne widzenie, ból głowy, nudności, gorzki smak w ustach, zmęczenie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Mrowienie i (lub) drętwienie rąk i (lub) stóp, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po przerwaniu leczenia), powstawanie płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracyjnym), ból oka, tworzenie się strupów na powiekach, niskie ciśnienie w oku, obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia), podrażnienie oka z zaczerwienieniem, kamienie w nerkach, zawroty głowy, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej, miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry), ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), alergiczne reakcje, takie jak pokrzywka, wysypka, swędzenie. W rzadkich przypadkach możliwy obrzęk warg, oczu i jamy ustnej, duszność i świszczący oddech.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Duszność.

Uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: 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 Nodofree

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy wyrzucić po upływie 90 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

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 Nodofree

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru 22,26 mg). Każda kropla (około 35 µl) zawiera 0,70 mg dorzolamidu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza 6400-11900 mPa·s, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Nodofree i co zawiera opakowanie

Nodofree jest sterylnym, bezbarwnym, przezroczystym, lekko lepkiem roztworem.

Lek dostępny jest w białych butelkach 5 ml (LDPE), z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowania:

1 butelka po 5 ml

3 butelki po 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: