

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Rozdol to jałowy roztwór kropli do oczu. Jako substancję czynną Rozdol zawiera dorzolamid, związek z grupy sulfonamidów.

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej stosowanym do oczu w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Dorzolamid jest wskazany w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w schorzeniach, takich jak nadciśnienie wewnątrzgałkowe i jaskra (jaskra z otwartym kątem przesączania, jaskra torebkowa). Rozdol może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami, które obniżają ciśnienie w oku (zwanymi beta-adrenolitykami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozdol

Kiedy nie stosować leku Rozdol

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma poważne schorzenie nerek,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem leku Rozdol należy zgłosić lekarzowi, jeśli:

- występują lub występowały schorzenia wątroby,
- pacjent został poinformowany o ubytkach rogówki oka,
- występuje uczulenie na jakikolwiek lek,
- pacjent przeżył zabieg operacyjny oka lub oczekuje na zabieg oka,
- pacjent przeżył uraz oka lub ma infekcję oka,
- występowały kamienie w drogach moczowych,
- pacjent przyjmuje inny lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej,

- pacjent nosi szkła kontaktowe (patrz punkt „Lek Rozdol zawiera benzalkoniowy chlorek”).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia oka lub inne nowe dolegliwości, jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powierzchniowej warstwy oka lub powiek.

Należy przerwać stosowanie leku Rozdol i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi podejrzenie, że lek ten powoduje reakcję alergiczną (np. wysypkę skórą, ciężką reakcją skórą lub świąd, zapalenie oka).

Dzieci i młodzież

Rozdol powinien być stosowany u dzieci i młodzieży tylko w przypadku, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko. Należy poradzić się lekarza.

Lek Rozdol a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się inne inhibitory anhidrazy węglanowej, takie jak acetazolamid, lub sulfonamidy. Leki te można przyjmować zarówno doustnie, jak w postaci kropli do oczu lub w inny sposób.

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.

Rozdol nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie. Rozdol nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rozdol może powodować u niektórych pacjentów zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać narzędzi lub maszyn, dopóki objawy nie ustąpią.

Lek Rozdol zawiera benzalkoniowy chlorek

- Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienia oczu.
- Wiadomo, że benzalkoniowy chlorek zmienia barwę miękkich soczewek kontaktowych.
- Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
- Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku i poczekać 15 minut po zakropieniu przed ich ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek Rozdol

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

Właściwe dawkowanie i czas leczenia ustala lekarz.

Jeżeli Rozdol jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu), to zaleca się zakraplanie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę, na przykład rano, po południu i wieczorem.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Rozdol z beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (leki, które zmniejszają ciśnienie wewnątrzgałkowe), to zalecaną dawką leku Rozdol jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, na przykład rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku Rozdol stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zrobić co najmniej dziesięciominutową przerwę między zakrapianiem leku Rozdol i innego leku.

Chcąc zastąpić lekiem Rozdol inny lek w postaci kropli do oczu, stosowany w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego, należy przerwać leczenie tym lekiem po przyjęciu właściwej dawki dobowej i rozpocząć stosowanie leku Rozdol w dniu następnym.

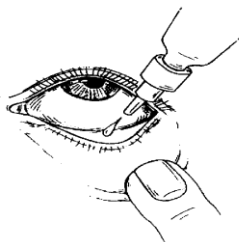
Nie należy zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania stosowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka lub jego okolic. Może to przyczynić się do wprowadzenia bakterii, co spowoduje zakażenia oka, które mogą prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia produktu, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem kropli do oczu zaleca się umyć ręce.

Ułatwieniem może być zaaplikowanie kropli do oczu przed lustrem.



1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że zabezpieczenie gwarancyjne na szyjce butelki jest nieprzerwane. Nieotwierane opakowanie charakteryzuje się szczeliną pomiędzy butelką a nakrętką.
2. Zdjąć nakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę lekko do przodu, tak aby powstała wolna przestrzeń pomiędzy powieką i gałką oczną do zakroplenia oka.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć aż jedna kropla zostanie zakroplona do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ DO OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Powtórzyć krok 3 i 4, jeśli lekarz zalecił dawkowanie do drugiego oka.
6. Zabezpieczyć zakraplacz przez powtórne nałożenie nakrętki natychmiast po zakropleniu oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozdol

W przypadku zakroplenia do oka za dużej liczby kropli lub połknięcia zawartości opakowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Rozdol

Rozdol należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rozdol

Lek Rozdol powinien być stosowany każdego dnia, aby działał skutecznie. Jeśli istnieje konieczność przerwania leczenia, 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.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
pieczenie i kłucie.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
zapalenie lub opuchnięcie powierzchniowej warstwy oka (oczu) i możliwe zapalenie powiek(i) i (lub) skóry wokół oka (oczu), łzawienie i swędzenie oka (oczu), niewyraźne widzenie, zmiany na powierzchni oka, nudności, gorzki posmak w ustach, osłabienie/uczucie zmęczenia, ból głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
zapalenie środkowej warstwy oka.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):
opuchnięcie powierzchniowej warstwy oka (oczu), odwarstwienie naczyniówki, które może wiązać się ze zmianami/zaburzeniami widzenia (po przebytej operacji oka), spadek ciśnienia w gałce ocznej, zaczerwienienie oka (oczu), ból oka, sklejanie się powiek(i), przejściowa krótkowzroczność (która ustępuje po przerwaniu stosowania leku), podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej, nadwrażliwość: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcje w obrębie powiek) oraz ogólnych reakcji alergicznych, w tym opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, pokrzywka i świąd, wysypka, duszność i rzadziej skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), zawroty głowy, uczucie drętwienia/mrowienia, tworzenie się kamieni nerkowych, krwawienie z nosa, zapalenie skóry lub ciężka reakcja skórna.

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.

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

5. **Jak przechowywać lek Rozdol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rozdol może być stosowany 28 dni po pierwszym otwarciu butelki. Z tego względu należy wyrzucić butelkę po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, nawet jeśli wewnątrz znajduje się pozostałość

plynu. Aby zapamiętać datę pierwszego zastosowania leku, należy ją zapisać we właściwym miejscu na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Rozdol

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy mililitr kropli do oczu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, mannitol, hydroksyetyloceluloza, sodu cytrynian, benzalkoniowy chlorek (jako środek konserwujący), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Rozdol i co zawiera opakowanie

Rozdol to jałowy, izotoniczny, buforowany, bezbarwny, nieznacznie lepki roztwór w białej butelce z polietylenu o średniej gęstości z kropłomierzem oraz dwuczęściowym zamknięciem, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Lek Rozdol dostępny jest w opakowaniach: 1 pojemnik, 3 pojemniki lub 6 pojemników.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2017