

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dorzolamide ELVIM, 20 mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dorzolamide ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dorzolamide ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Dorzolamide ELVIM on steriilne silmatilkade lahus. Dorzolamide ELVIM sisaldab dorsolamiidi, mis kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse "karboanhüdraasi inhibiitoriteks".

See ravim on ettenähtud kõrgeenenud silmarõhu alandamiseks ja glaukoomi raviks. Seda ravimit võib kasutada üksinda või lisaks teistele silmasisest rõhku alandavatele ravimitele (niinimetatud beetaadrenoblokaatorid).

2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide ELVIM'i kasutamist

Dorzolamide ELVIM'it ei tohi kasutada:

- kui olete dorsolamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tõsine neerupuudulikkus või probleemid neerudega, või teil on olnud neerukivid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dorzolamide ELVIM'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga kõikidest meditsiinilistest probleemidest, mis teil on praegu või mis teil on olnud mineviks, kaasa arvatud silmaprobleemid ja silmaoperatsioonid, ja kõigist allergiatest mis tahes ravimite suhtes.

Kui teil tekivad silma ärritusnähud või teised silmadega seotud probleemid, mida teil varem pole esinenud, näiteks silmade punetus või silmalaugude turse, konsulteerige otsekohe arstiga.

Lõpetage Dorzolamide ELVIM'i kasutamine ja konsulteerige otsekohe oma arstiga, kui te arvate, et Dorzolamide ELVIM põhjustab teil allergilisi reaktsioone (näiteks nahalööve, raske nahareaktsioon või sügelus).

Lapsed

Dorzolamiidi kasutamist on uuritud imikutel ja alla 6-aastastel lastel, kellel esines kõrgeenenud silmasisene rõhk või glaukoom. Lisainformatsiooni saamiseks rääkige sellest oma arstiga.

Eakad

Uuringutes dorsolamiidiga oli selle ravimi toime eakatele ja noorematele patsientidele sarnane.

Maksakahjustusega patsiendid

Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud või on praegu probleeme maksaga.

Muud ravimid ja Dorzolamide ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (kaasa arvatud silmatilgad).

See on eriti oluline, kui te võtate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasoolamiidi, või sulfoonamiide.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Kui ravi selle ravimiga on vajalik, ei ole imetamine soovitatav. Teatage oma arstile, kui imetate või kavatsete hakata imetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele või masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Selle ravimi kasutamisega seostatakse kõrvaltoimeid, nagu pearinglus ja hägune nägemine, mis võib mõjutada teie autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni tunnete ennast hästi või nägemine on selge.

Dorzolamide ELVIM sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab 0,075 mg bensalkooniumkloriidi igas lahuse ml-s.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab sobiva annuse ja ravi kestuse.

Kui Dorzolamide ELVIM'it kasutatakse üksinda, on soovitatav annus üks tilk kahjustatud silma(desse) hommikul, lõunal ja õhtul.

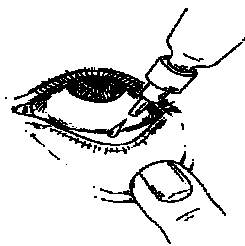
Kui teie arst soovitas silmarõhu alandamiseks Dorzolamide ELVIM'it kasutada koos beetaadrenoblokaatori silmatilkadega, on soovitatav annus üks tilk Dorzolamide ELVIM'it kahjustatud silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale Dorzolamide ELVIM'it veel teisi silmatilkasid, tuleb tilkasid manustada vähemalt 10 minutilise vahega.

Ärge puudutage ravimipudeli otsikuga silma ega selle ümbrust. See võib bakteriaalselt saastuda ja põhjustada silmapõletikku, mis viib tõsise silmakahjustuseni ja isegi nägemise kaotuseni. Et ära hoida ravimipudeli võimalikku saastumist, peske enne ravimi kasutamist käed, vältige pudeli otsiku kokkupuudet ükskõik millise pinnaga. Kui te arvate, et ravim võib olla saastunud või kui teil tekib silmapõletik, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et küsida selle pudeli edasise kasutamise kohta.

Kasutamish juhend:

Ravimit võib olla kergem silma tilgutada peegli ees.



1. Enne ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et turvariba pudeli kaelal on terve. Vahemik pudeli ja korki vahel on avamata ravimipudeli korral normaalne.
2. Peske oma käed.
3. Eemaldage pudeli kork.
4. Kallutage pea tahapoole ja tõmmake alumist silmalaugu kergelt allapoole nii, et moodustuks väike tasku silmalau ja silmamuna vahele.
5. Keerake pudel põhjaga ülespoole ja pigistage, kuni üks tilk ravimit läheb silma, nagu arsti poolt määratud. **ÄRGE PUUDUTAGE PUDELI OTSIKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.**
6. Vajutage sõrmega ninapoolsele silmanurgale või sulgege silmalaud 2 minutiks. See aitab vältida ravimi sattumist ülejäänud organismi.



7. Korrake punkte 4 kuni 6 teise silma puhul, kui arst on nii määranud.
8. Pange kork pudelile tagasi ja sulgege pudel tihedalt kohe pärast kasutamist.

Kui te kasutate Dorzolamide ELVIM'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te manustate silma liiga palju tilku või neelasite pudeli sisu alla, siis konsulteerige otsekohe oma arstiga.

Kui te unustate Dorzolamide ELVIM'it kasutada

Tähtis on kasutada seda ravimit arsti ettekirjutuste järgi.

Kui üks annus jäi vahele, manustage see niipea kui võimalik. Juhul, kui on käes juba peaaegu järgmise annuse manustamise aeg, siis jätke ununenud annus vahele ning jätkake ravimi manustamist oma tavalise raviskeemi alusel.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Dorzolamide ELVIM'i kasutamise

Kui te soovite selle ravimi kasutamist lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad

- allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust;
- eritis silmast koos sügelusega (konjunktiviit);
- silmalau ärritus/põletik;
- rasked nahareaktsioonid, nagu villid ja nahaketendus (Stevensi-Jonhsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud dorsolamiidi kasutamisel kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgselt:

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 inimest 10-st)

- põletus- ja torkimistunne silmades.

Sage (mõjutab kuni 1 inimest 10-st)

- sarvkesta kahjustus koos silmavalu ja ähmase nägemisega (pindmine punktaatkeratiit), ähmane nägemine;
- iiveldus, mõru maitse;
- väsimus;
- peavalu.

Aeg-ajalt (mõjutab kuni 1 inimest 100-st)

- vikerkesta põletik.

Harv (mõjutab kuni 1 inimest 1000-st)

- käte või jalgade surisemine või tuimus;
- ajutine lühinägevus, mis võib mööduda ravi lõpetamise järgselt;
- vedeliku kogunemine võrkkesta alla (soonkesta irdumine, filtratsioonkirurgia järgselt);
- silmavalu;
- koorikute teke silmalaugudel;
- madal silmasisene rõhk;
- sarvkesta turse (koos nägemishäirete sümptomitega);
- silmaärritus, sh punetus;
- neerukivid;
- pearinglus;
- ninaverejooks;
- kurguärritus;
- suukuivus;
- piirdunud nahalööve (kontaktdermatiit).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- õhupuudus;
- silmas oleva võõrkeha aisting (tunne, et midagi on silmas);
- tugev südametöö, mis võib olla kiirem või ebakorrapärane (südamepekslemine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Dorzolamide ELVIM tuleb ära kasutada 28 päeva jooksul pärast pudeli esmakordset avamist. Seega, peale pudeli esmakordset avamist tuleb see 4 nädala pärast minema visata, isegi kui seal on lahust alles. Meelespidamise kergendamiseks kirjutage pudeli esmakordse avamise kuupäev karbile ja pudelile selleks ette nähtud kohta.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dozolamide ELVIM sisaldab

- Toimeaine on dorsolamiid. Iga ml sisaldab 22,3 mg dorsolamiidvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg dorsolamiidile.
- Abiained on mannitool (E421), hüdroksüetüülselluloos, bensalkooniumkloriidi 50% lahus (säilitusaine), naatriumtsitraat, naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks ja süstevesi.

Kuidas Dorzolamide ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

Dorzolamide ELVIM on steriilne, isotooniline, puhverdatud, värvitu, selge, kergelt viskoosne vesilahus valges läbipaistmatus keskmise tihedusega polüetüleenist silmaravimi pudelis, mis on suletud tilguti ja kaheosalise keeratava korgiga. Üks pudel sisaldab 5 ml silmatilkade lahust.

Dorzolamide ELVIM on saadaval pakenditena, milles on 1 pudel, 3 pudelit või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM
Kurzemes pr.3G
Rīga, LV-1067
Läti

Tootjad

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Kreeka

Famar S.A., Plant A
Agiou Dimitriou 63
174 56 Alimos
Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Dorzolamide ELVIM
Läti	Dorzolamide ELVIM
Leedu	Dorzolamide ELVIM

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.