

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizidor 20 mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiidvesinikkloriid

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 Vizidor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizidori kasutamist
3. Kuidas Vizidori kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizidori säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vizidor ja milleks seda kasutatakse

Vizidor sisaldab dorsolamiidi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks.

Seda ravimit kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks ja glaukoomi raviks. Seda võib kasutada eraldi või lisaks teistele silmasisest rõhku alandavatele ravimitele (nn beetablokaatorid). Vizidori silmatilkade lahus on steriilne lahus, mis ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne Vizidori kasutamist

Vizidori ei tohi kasutada

- kui olete dorsolamiidvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neerukahjustus või neeruprobleemid või on varem olnud neerukivitõbi.

Kui te ei ole kindel, kas kasutada seda ravimit, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vizidori kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile või apteekrile kõigist oma praegu esinevatest või varem esinenud terviseprobleemidest, sh silmaprobleemidest ja -operatsioonidest ning kõigist allergiatest ravimite vastu.

Kui teil tekivad silmaärritus või mingid uued silmaprobleemid, nagu silmapunetus või silmalauugude turse, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te kahtlustate, et see ravim põhjustab allergilist reaktsiooni (näiteks nahalööve, raske nahareaktsioon või sügelus), lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui teil on esinenud kontaktülitundlikkus hõbeda suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Kui te kannate kontaktläätsi, peate enne Vizidori kasutamist oma arstiga nõu pidama.

Lapsed ja noorukid

Dorsolamiidi (säilitusainega ravimvorm) kasutamist on uuritud imikutel ja alla 6-aastastel lastel, kellel on kõrgeenenud silmasisene rõhk või glaukoomi diagnoos. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Kasutamine eakatel

Uuringutes dorsolamiidiga (säilitusainega ravimvorm) olid dorsolamiidi (säilitusainega ravimvorm) toimed nii eakatel kui ka noorematel patsientidel sarnased.

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Rääkige oma arstile kõigest maksaprobleemidest, mis teil on praegu või on varem olnud.

Muud ravimid ja Vizidor

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

See on eriti tähtis, kui te kasutate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasolamiidi või sulfoonamiidide rühma kuuluvat ravimit.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada. Teatage oma arstile, kui te olete rase või soovite rasestuda.

Imetamine

Seda ravimit ei tohi imetamise ajal kasutada. Teatage oma arstile, kui te imetate last või plaanite seda teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi mõju kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Vizidori kasutamisega on seotud kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja hägune nägemine, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise ja/või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni te ei tunne end hästi või teie nägemine ei ole selginenud.

3. Kuidas Vizidori kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Sobiva annuse ja ravi kestuse määrab teie arst.

Ravimi kasutamisel eraldi on **soovitatav annus** üks tilk ravimit kahjustatud silma(desse) hommikul, pärastlõunal ja õhtul.

Kui teie arst soovitas silmasisese rõhu alandamiseks seda ravimit kasutada koos beetablokaatori silmatilkadega, siis on soovitatav annus üks tilk Vizidori kahjustatud silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale selle ravimi veel teisi silmatilku, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit.

Ärge muutke ravimi annust oma arstiga nõu pidamata.

Ärge laske mitmeannuselise mahuti otsal puudutada silma ega silmaümbruse piirkonda. See võib saastuda bakteritega, mis võivad põhjustada silmainfektsioone, need aga viivad silma raskete kahjustusteni, isegi nägemise kaotuseni.

Mitmeannuselise mahuti võimaliku saastumise vältimiseks peske enne selle ravimi kasutamist käsi ja ärge puudutage selle mahuti otsaga mitte ühtegi pinda.

Kui te arvate, et teie ravim võib olla saastunud või kui teil tekib silmainfektsioon, pidage otsekohe nõu oma arstiga selle mahuti edaspidise kasutamise osas.

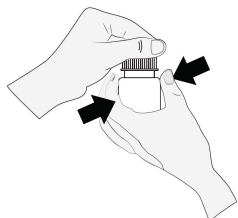
Kasutusjuhend:

Enne silmatilkade manustamist

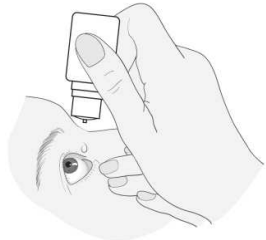
- Enne pudeli avamist peske käed.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate enne esmakordset kasutamist, et pudelikaelal olev turvakinnitus on katki.
- Esmakordsel kasutamisel peate enne ravimi silma tilgutamist kõigepealt harjutama tilgutuspudeli kasutamist, pigistades seda aeglaselt, et väljutada üks tilk õhku, silmast eemale.
- Kui olete veendunud, et suudate väljutada ühe tilga korraga, valige asend, mis on teie jaoks kõige mugavam silmatilkade manustamiseks (võite istuda, lamada selili või seista peegli ees).

Manustamine

1. Hoidke pudelit korgi alt kinni ja keerake pudeli avamiseks korki. Lahuse saastumise vältimiseks ärge puudutage pudeli otsaga mitte midagi.



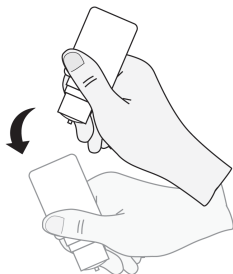
2. Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit oma silma kohal.



3. Tõmmake alumist silmalaugu kergelt allapoole nii, et silmalau ja silma vahele moodustuks tasku ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudeli keskohta ja laske tilgal silma kukkuda. Arvestage, et pudeli pigistamise ja tilga väljumise vahel võib olla mõnesekundiline viivitus. Ärge pigistage liiga kõvasti.

4. Tilgutage üks tilk kahjustatud silma(desse), nagu arst on teile selgitanud. Pilgutage paar korda, et tilk leviks üle silma. Kui te ei ole kindel, kuidas ravimit manustada, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

5. Korrake juhiseid 2 kuni 4 ravimi tilgutamiseks teise silma, kui teie arst on nii öelnud. Mõnikord on vaja ravida ainult üht silma ja teie arst ütleb, kas see kehtib teie puhul ning kumb silm ravi vajab.



6. Pärast kasutamist ja enne korgi tagasipanekut tuleb pudelit üks kord raputada suunaga allapoole tilguti otsa puudutamata, et eemaldada otsalt jääkvedelik. See on vajalik järgmiste tilkade tilgutamise tagamiseks.

7. Pärast seda, kui olete ära kasutanud kõik annused, jääb veidi Vizidori pudelisse alles. Ärge muretsege, sest pudelisse on lisatud lisakogus Vizidori ja te saate täieliku koguse Vizidori, nagu teie arst on teile määranud. Ärge proovige kasutada pudelisse jäänud ülemäärast ravimit pärast ravikuuri lõpetamist.

Ärge kasutage silmatilku kauem kui 28 päeva pärast pudeli esmast avamist.

Kui te kasutate Vizidori rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku või te neelate ravimit pudelist alla, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te unustate Vizidori kasutada

Tähtis on kasutada seda ravimit arsti ettekirjutuste kohaselt.

Kui te unustasite ravimi annuse manustada, tehke seda niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu järgmise regulaarse annuse kasutamise aeg, jätke unustatud annus vahele ja jätkake ravimi manustamist tavapärase raviskeemi alusel.

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Vizidori kasutamise

Kui te soovite selle ravimi kasutamise 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.

Kui teil tekivad allergilised reaktsioonid, sealhulgas nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud dorsolamiidi säilitusaine vaba ravimvormiga kas kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgselt:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Põletus- ja torkimistunne silmades.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Sarvkesta haigus silmavalu ja nägemise hägustumisega (pindmine punktjas keratiit)
- Eritis koos silmade sügelusega (konjunktiviit)
- Silmalau ärritus/põletik
- Nägemise hägustumine
- Peavalu, iiveldus
- Kibe maitse
- Kurnatus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Vikerkestapõletik.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Torkimistunne või tuimus kätes või jalgades
- Ajutine lühinägevus, mis võib laheneda ravi lõpetamisel
- Vedeliku tekkimine võrkkesta alla (soonkesta irdumine filtratsioonkirurgia järel)
- Silmavalu
- Koorikute teke silmalaugudele
- Madal silmasisene rõhk
- Sarvkesta turse (nägemishäirete sümptomitega)
- Silmade ärritus, sealhulgas punetus
- Neerukivid
- Pearinglus
- Ninaverejooks
- Kurguärritus
- Suukuivus
- Lokaliseerunud nahalööve (kontaktdermatiit)
- Rasked nahareaktsioonid
- Allergilist tüüpi reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi, sügelus, harvadel juhtudel võimalik huulte, silmade ja suu turse, hingeldus ja veel harvem vilistav hingamine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hingeldus
- Võõrkehatus silmas (tunne, et midagi on silma läinud)
- Jõuline südametegevus, mis võib olla kiire või ebaregulaarne (südamepekslemine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Vizidori säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Pärast esmast avamist võib ravimit säilitada maksimaalselt 28 päeva.

Ärge kasutage Vizidori pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Veenduge, et mahuti oleks korralikult suletud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate esmakordsel kasutamisel, et mahuti turvakinnitus on katki.

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 Vizidor sisaldab

- Toimeaine on dorsolamiid.
- Üks ml sisaldab 20 mg dorsolamiidi (dorsolamiidvesinikkloriidina).
- Abiained on hüdroksüetüülselluloos, mannitool (E421), naatriumtsitraatdihüdraat, naatriumhüdroksiid (E524) ja süstevesi.

Kuidas Vizidor välja näeb ja pakendi sisu

Vizidor silmatilkade lahus on müügil 5 ml selge värvitu veidi viskoosse vesilahusena valges läbipaistmatus 11 ml LDPE pudelis, millel on valge Novelia otsak (HDPE ja silikoon) ning valge HDPE kork.

Pakendi suurused: 1, 3 või 4 pudelit pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügi- ja tootja

Müügi- ja tootja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

Tootjad:

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
Z.I. la Lombardière
07100 ANNONAY
Prantsusmaa

või

PHARMATHEN SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.