

Písomná informácia pre používateľa

SENSILUX 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

tetryzolínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SENSILUX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SENSILUX
3. Ako používať SENSILUX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SENSILUX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SENSILUX a na čo sa používa

SENSILUX je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku tetryzolínium-chlorid.

Liek SENSILUX zmierňuje opuch, prekrvenie spojovky, pocit pálenia, podráždenia, svrbenia a bolesti, prispieva k úľave pri menších podráždeniach očí, ktoré nie sú infekčného pôvodu. Tetryzolín vyvoláva dlhodobé stiahnutie ciev (vazokonstrikciu) očných spojoviek. Rutozid je látka prírodného pôvodu, ktorá priaznivo pôsobí na stenu najmenších ciev, zväčšuje ich odolnosť a normalizuje ich priepustnosť.

SENSILUX sa používa pri opuchu, prekrvení a podráždení očných spojoviek vyvolanom vetrom, prachom, svetlom, dymom, chlórovanou vodou, kozmetickými prípravkami alebo kontaktnými šošovkami. Používa sa aj na odstránenie príznakov alergických zápalových ochorení ako je senná nádcha a precitlivosť na peľ.

Liek môžu používať dospelí, dospelievajúci a deti od 7 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SENSILUX

Nepoužívajte SENSILUX

- ak ste alergický na tetryzolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri infekčných očných zápaloch vírusového alebo bakteriálneho pôvodu
- pri suchom zápale spojovky a rohovky
- pri zníženej tvorbe slz
- ak ste pacient so zeleným zákalom (glaukómom) s úzkym uhlom
- liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SENSILUX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

SENSILUX má byť s opatrnosťou používaný:

- u žien v období tehotenstva a v období dojčenia (liek môže byť používaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a užívanie je možné iba so súhlasom lekára)
- u detí od 2 do 7 rokov (liek môže byť podávaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a užívanie je možné iba so súhlasom lekára)
- u pacientov so závažnými ochoreniami srdca a ciev (poruchy srdcového rytmu, srdcová nedostatočnosť, vysoký krvný tlak atď.)
- u pacientov s metabolickou poruchou (cukrovka, zvýšená činnosť štítnej žľazy)
- u pacientov užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy (niektoré lieky užívané pri liečbe depresie)
- u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak

Iné lieky a SENSILUX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku SENSILUX a účinky iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek, informujte ho, že používate SENSILUX očné roztokové kvapky.

Je veľmi dôležité, aby váš lekár vedel, že užívate lieky na liečbu depresie alebo lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

Ak používate aj iné očné lieky, poraďte sa o vhodnosti ich súčasného používania s očným lekárom. Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku SENSILUX a inými očnými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

SENSILUX a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liek v období tehotenstva alebo dojčenia môže byť používaný, ale iba zo zvlášť závažných dôvodov a používanie je možné iba so súhlasom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže ojedinele vyvolať rozšírenie zreníc a rozmazané videnie. Schopnosť pracovať vo výškach, riadiť motorové vozidlo, obsluhovať stroje je v takom prípade zhoršená.

Vykonávať vyššie uvedené činnosti je možné až po úplnom vymiznutí rozmazaného videnia spôsobeného rozšírením zrenice, prípadne iných nežiaducich účinkov lieku.

SENSILUX obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,04 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať SENSILUX

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Zvyčajne sa do spojkového vaku aplikuje 1-2 kvapky 2-3-krát denne.

Dĺžka používania je individuálna, avšak sa neodporúča prekročiť 14 dní nepretržitého používania. Liečbu je vhodné ukončiť po odznení ťažkostí. Nepravidelne je možné liek používať bez obmedzenia.

Deti od 7 rokov:

Ak lekár neurčí inak, aplikuje sa do spojkového vaku 1 kvapka 1-2-krát denne.

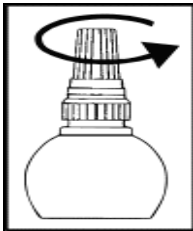
Bez porady s lekárom sa neodporúča nepretržite používať očné roztokové kvapky SENSILUX dlhšie ako 14 dní.

Ak sa do dvoch dní príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia je potrebné používanie lieku prerušiť a poradiť sa s lekárom.

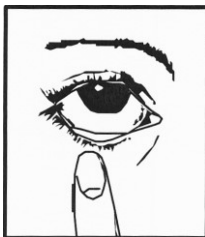
SENSILUX je určený na liečbu miernych očných podráždení, preto akékoľvek podráždenie očí v dôsledku závažnejších príčin, ako sú infekčné ochorenia, prítomnosť cudzieho telieska alebo poškodenie rohovky chemikáliami, si vyžaduje lekárske vyšetrenie.

Inštrukcie pre aplikáciu

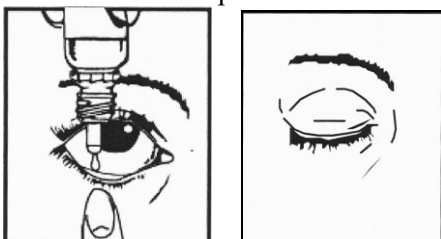
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľaštičku, aby sa do oka dostala len jedna alebo 2 kvapky, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasad'te pevne uzáver späť na fľaštičku.

Ak použijete viac SENSILUXU, ako máte, žiadne bezprostredné nebezpečenstvo vám nehrozí.

Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie prakticky vylúčené.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom privolajte ihneď lekársku pomoc.

U malých detí je zvýšené riziko predávkovania predovšetkým pokiaľ liek SENSILUX omylom prehltnú. Príznakmi predávkovania sú útlm, ospalosť, alebo i podráždenie, nepravidelná alebo spomalená srdcová činnosť, zmeny krvného tlaku a telesnej teploty, porucha vedomia.

Ak zabudnete použiť SENSILUX

Začnite s používaním ihneď ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať SENSILUX

Ak sa do dvoch dní príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia je potrebné používanie lieku prerušiť a poradiť sa s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky sú kategorizované podľa nasledujúcich frekvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (nie je možné ich odhadnúť z dostupných údajov).

Predovšetkým pri nadmernom používaní lieku sa môžu vyskytnúť niektoré lokálne (očné) alebo celkové vedľajšie účinky.

Lokálne (očné) vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou:

- prekrvenie, podráždenie, zápal spojovky, pichanie a pálenie v oku, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, reakcia z precitlivenosti

Celkové vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou alebo vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou postihujúce iné časti tela okrem očí:

- bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nervozita
- poruchy srdcového rytmu, vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SENSILUX

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otvorení fľaštičky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SENSILUX obsahuje

- Liečivo je tetryzolínium-chlorid 0,5 mg v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada), trihydrát rutozidu, chlorid sodný, kyselina boritá, borax, dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková, čistená voda.

Ako vyzerá SENSILUX a obsah balenia

Číry, zeleno-žltý roztok bez viditeľných častíc.

Veľkosť balenia: 1 × 10 ml (polyetylénová fľaštička s kvapkadlom)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orievková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.