

Písomná informácia pre používateľa

Posiforlid 20 mg/g očná masť bibrokatol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Posiforlid 20 mg/g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Posiforlid 20 mg/g
3. Ako používať Posiforlid 20 mg/g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Posiforlid 20 mg/g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Posiforlid 20 mg/g a na čo sa používa

Očná masť Posiforlid 20 mg/g je určená na dezinfekčné, adstringenčné a antisekrecčné použitie.

Posiforlid 20 mg/g sa používa pri nebakteriálnych chronických (dlhodobých) zápaloch okrajov očného viečka.

Ak sa do 7 dní od začiatku liečby nebudete cítiť lepšie alebo ak by sa váš stav zhoršil, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Posiforlid 20 mg/g

Nepoužívajte Posiforlid 20 mg/g

- ak ste alergický na bibrokatol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Posiforlid 20 mg/g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Vosk z ovčej vlny (lanolín), môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Počas používania očnej masti Posiforlid 20 mg/g sa nesmú nosiť kontaktné šošovky.

Deti a dospelávajúci

Posiforlid 20 mg/g sa odporúča používať u detí a dospelávajúcich vo veku od 6 rokov.

Iné lieky a Posiforlid 20 mg/g

Neuskutočnili sa žiadne štúdie možných interakcií.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Poznámka: Pri súbežnom podávaní iných očných kvapiek alebo očnej masti je potrebné zachovať minimálne 1-hodinový odstup. Očná masť sa má v každom prípade aplikovať ako posledná.

Tehotenstvo a dojčenie

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

O podávaní bibrokatolu tehotným ženám neexistujú žiadne údaje. Posiforlid 20 mg/g sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Zároveň nie je známe, či sa bibrokatol vylučuje do materského mlieka. Riziko pre dojča nemožno vylúčiť. O možnom prerušení dojčenia alebo liečby očnou masťou Posiforlid 20 mg/g rozhodne ošetrujúci lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po nanesení očnej masti Posiforlid 20 mg/g sa na povrchu oka vytvorí mastný film, ktorý prechodne zhorší videnie, čím sa naruší vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak úplne nevyjasní.

Posiforlid 20 mg/g obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín)

Vosk z ovčej vlny (lanolín) môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Posiforlid 20 mg/g

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka pre dospelých je asi 0,5 cm očnej masti 3- až 5-krát denne do spojkového vaku postihnutého oka.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 6 rokov je asi 0,5 cm očnej masti 3-krát denne do spojkového vaku postihnutého oka, maximálne po dobu 10 dní.

Návod na použitie:

- Umyte si ruky
- Otvorte tubu
- Zabráňte styku hrotu tuby s okom alebo pokožkou
- Odskrutkujte uzáver.
- Mierne zakloňte hlavu, opatrne odťahnite dolné očné viečko od oka a z tuby jemne vytlačte pásik očnej masti do spojkového vaku.
- Pomaly zatvorte oči.
- Po aplikácii tubu starostlivo uzatvorte.

Očná masť sa aplikuje jednoduchým, jemným zatlačením na tubu, bez tvorby prasklín či stáčania tuby.

Očnú masť aplikujte počas dňa v pravidelných intervaloch.

Posiforlid 20 mg/g sa môže používať do ustúpenia príznakov.

Ak problémy pretrvávajú alebo ak nepozorujete zlepšenie príznakov do 7 dní, obráťte sa na svojho lekára.

Pri chronickom podráždení oka je nutné navštíviť očnému lekárovi. Vyvarujte sa dlhodobého používania bez dohľadu lekára.

Ak máte pocit, že účinok očnej masti Posiforlid 20 mg/g je príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak použijete viac Posiforlidu 20 mg/g, ako máte

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia. Krátkodobé predávkovanie očnou masťou Posiforlid 20 mg/g nespôsobuje žiadne známe vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť Posiforlid 20 mg/g

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli použiť masť v správnom čase, použite ju čo najskôr, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako obvykle, v rovnakých časových intervaloch a s rovnakou dávkou ako je opísané vyššie alebo podľa predpisu vášho lekára.

Ak prestanete používať Posiforlid 20 mg/g

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Definícia vedľajších účinkov podľa ich frekvencie výskytu:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: z dostupných údajov nie je možné určiť ich frekvenciu

Poruchy oka

Zriedkavé	podráždenie oka a očnému viečka s týmito príznakmi: svrbenie, opuch, bolesť oka, okulárna hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, čo vedie k začervenaniam), pocit pálenia, slzenie
-----------	--

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé	precitlivenosť, alergia (napr. opuch a začervenanie tváre) na bibrokatol
-----------	--

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé	Erytém (začervenanie kože), pruritus (svrbenie kože), exantém (vyrážka)
-----------	---

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich sa môžu vyskytnúť rovnaké vedľajšie účinky ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Posiforlid 20 mg/g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: Nepoužívajte dlhšie ako 4 týždne po prvom otvorení.

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 Posiforlid 20 mg/g obsahuje

Liečivo je bibrokatol 20 mg/g.

Ďalšie zložky sú biela vazelína, tekutý parafín a vosk z ovčej vlny (lanolín).

Ako vyzerá Posiforlid 20 mg/g a obsah balenia

Posiforlid 20 mg/g je žltá masť v hliníkovej tube so skrutkovacím uzáverom.

Balenie obsahuje tubu s 5 g očnej masti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

Tel: +49 (0)6805/92 92-0

Fax: +49 (0)6805/92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

URSAPHARM

Studená 5

821 04 Bratislava

e-mail: ursapharm@gmail.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Bibrocathol-POS 20 mg/g pommade ophtalmique
Nemecko:	Posiforlid 20 mg/g Augensalbe
Francúzsko:	POSIFORLID 20 mg/g, pommade ophtalmique
Luxembursko:	Bibrocathol-POS 20 mg/g pommade ophtalmique
Malta:	Posiforlid 20 mg/g eye ointment
Holandsko:	Posiforlid 20 mg/g, oogzalf
Rakúsko:	Bibrocathol-POS 20 mg/g Augensalbe
Poľsko:	Bibrocathol POS, 20 mg/g, maść do oczu
Španielsko:	Posiforlid 20 mg/g pomada oftálmica
Česká republika:	Posiforlid 20 mg/g oční mast
Slovenská republika:	Posiforlid 20 mg/g očná masť

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.