



ΦΥΛΜΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

URPEM Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,25 mg/ml Κετοτιφαίνη

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Δισόξινη φουμαρική κετοτιφαίνη, που αντιστοιχεί σε κετοτιφαίνη. Έκδοχα: γλυκερόλη (E422), νατρίου υδροξείδιο (E524), ύδωρ για ενέσιμα.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες μίας δόσης

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 0,345 mg δισόξινης φουμαρικής κετοτιφαίνης, που αντιστοιχεί σε 0,25 mg κετοτιφαίνης. Κάθε σταγόνα περιέχει 8,5 μικρογραμμάρια δισόξινης φουμαρικής κετοτιφαίνης.

1.5 Συσκευασία: BT x 20 x 0,4 ml single dose con, 20 περιέκτες μιας δόσεως 0,4 ml κάθε μια.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαλλεργικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ZWITTER PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.,
Λεωφ. Πεντέλης 34-36, Χαλάνδρι
Τηλ./Fax: 210 6821098

1.8 Παρασκευαστής: Pharmastulln GmbH Germany

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Οι οφθαλμικές σταγόνες **URPEM** περιέχουν έναν αντιαλλεργικό παράγοντα.

2.2 Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

2.3 Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες **URPEM** : Σε περίπτωση αλλεργίας στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η σύνθεση των οφθαλμικών σταγόνων **URPEM** δεν περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, ως συντηρητικό και μπορεί να ενσταλάσσεται σε ασθενείς που φέρουν φακούς επαφής.

2.4.2 Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης σε εγκύους. Πρέπει να διδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

2.4.3 Θηλασμός

Αν και η κετοτιφαίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων **URPEM** είναι απίθανο να επηρεάσει το παιδί, λόγω του επιπέδου των θεραπευτικών δόσεων.

2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αν σας παρουσιαστεί θάμβος όρασης ή υπνηλία μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων **URPEM** θα πρέπει να περιμένετε να εξαφανιστούν αυτά τα συμπτώματα προτού οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

2.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αν χρησιμοποιείτε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες, θα πρέπει να περιμένετε να περάσουν 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης των δύο φαρμάκων.

Είναι δυνατόν οι οφθαλμικές σταγόνες **URPEM** να ενισχύσουν τη δράση των αντισταμινικών και του αλκοόλ ή να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα κατασταλτικά του Κεντρικού νευρικού συστήματος. Κατά γενικό κανόνα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά (ηλικίας άνω των 3 ετών) : μία σταγόνα **URPEM** στο σάκο του επιπεφάκινα δύο φορές ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενώ χρησιμοποιείτε οφθαλμικές σταγόνες **URPEM** μπορεί να παρατηρήσετε μερικές από τις εξής αντιδράσεις στο μάτι:

Κάψιμο ή στικτές επιφανειακές αλλοιώσεις στην επιφάνεια του κερατοειδούς.

Οι παρακάτω είναι σπάνιες αντιδράσεις: Παροδικό θόλωμα της όρασης αμέσως μετά την ανστάλαξη, ξηροφθαλμία, βλάβη των βλεφάρων, φλεγμονή της επιφάνειας του οφθαλμού, πόνος στο μάτι, πόνος όταν κοιτάζετε δυνατά φώτα. Μπορεί να παρουσιαστούν σπάνιες αντιδράσεις οι οποίες

επιηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος: πονοκέφαλος, υπνηλία, δερματικό εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση, ξηροστομία και αλλεργική αντίδραση.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση παράλειψης μίας ή περισσότερων δόσεων

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τις οφθαλμικές σταγόνες **URPEM**: Αν παραλείψετε μία δόση του φαρμάκου, βάλτε τη δόση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατό και μετά συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα. Βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον μια σταγόνα θα πέσει μέσα στο μάτι.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία
Οι οφθαλμικές σταγόνες **URPEM** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσγγίζουν τα παιδιά.

Αρ. Αδ. Κυκλ.: 44568/2-10-2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε, ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.

Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει σταματήσει τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.

Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη.

Καταστρέψτε τα.

Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δούν ή να τα φτάσουν. Τα φάρμακά σας μπορεί να βλάψουν τα παιδιά.

4. Τρόπος δάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.