

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Pranoflog, 1 mg/ml, picături oftalmice, soluție**
Pranoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Pranoflog și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Pranoflog
3. Cum să utilizați Pranoflog
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pranoflog
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PRANOFLOG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pranoflog conține o substanță activă cu proprietăți antiinflamatoare numită pranoprofen.

Pranoflog este indicat în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale segmentului anterior al ochiului: conjunctivită neinfecțioasă, blefarită, cheratită, sclerită, uveită anterioară (irită, iridociclită, ciclită) sau inflamații postoperatorii.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PRANOFLOG**Nu utilizați Pranoflog**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pranoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Pranoflog.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la acidul acetilsalicilic; nu trebuie administrat la pacienții care au prezentat simptome de astm bronșic, polipi nazali, edem angioneurotic, urticarie sau alte reacții de hipersensibilitate după administrarea de AINS sau acid acetilsalicilic.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pranoflog

Efectul antiinflamator poate masca instalarea și/sau evoluția infecțiilor oculare. În prezența unei infecții sau dacă există riscul unei infecții, se va administra concomitent cu Pranoflog tratament antiinfecțios corespunzător (de exemplu, antibiotice).

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, a fost luat în considerare potențialul creșterii timpului de sângerare. Creșterea hemoragiei la nivelul țesuturilor oculare (incluzând hemoragia în camera

anterioară a ochiului) a fost raportată la aplicarea locală de antiinflamatoare nesteroidiene, asociată procedurilor chirurgicale oculare.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pranoflog picături oftalmice, soluție, trebuie utilizată cu precauție la pacienții cunoscuți cu tendințe la sângerare sau care primesc alte medicamente care le poate prelungi timpul de sângerare.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Medicamentul se poate administra în sarcină și în perioada alăptării, doar dacă este absolut necesar și numai sub supravegherea strictă a medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Pranoflog nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Limitări pot fi impuse de efectele afecțiunilor patologice ale pacientului.

Informații importante privind unele componente ale Pranoflog

Pranoflog, 1 mg/ml, picături oftalmice, soluție conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu din soluția oftalmică se poate acumula în lentilele de contact moi, de aceea soluția nu trebuie utilizată în timpul purtării acestor lentile. Lentilele trebuie scoase înainte de administrare și nu trebuie rePLICATE mai devreme de 15 minute după administrare.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație oculară și modificarea culorii lentilelor de contact moi.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PRANOFLOG

Utilizați întotdeauna Pranoflog exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de o picătură de 3-4 ori pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute.

Administrarea la copii și adolescenți

Nu a fost stabilită siguranța administrării medicamentului la copii și adolescenți.

Reguli de administrare

Lăsați capul pe spate, trageți ușor de pleopa inferioară, uitați-vă în sus și administrați picăturile în sacul conjunctival (spațiul dintre ochi și pleopă). Închideți ochii ușor și rămâneți cu ei închiși pentru câteva secunde.

Recomandări pentru utilizarea picăturilor

Pentru că Pranoflog este un preparat steril, următoarele instrucțiuni trebuie urmate:

- nu se administrează medicamentul din același flacon mai multor persoane;
- medicamentul va fi administrat în condiții de igienă maximă: spălați mâinile și nu atingeți vârful picurătorului de alte obiecte sau suprafețe (inclusiv ochiul).
- flaconul trebuie închis după fiecare administrare.
- flaconul cu soluție rămasă neutilizată trebuie aruncat după o 28 de zile de la prima deschidere.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Pranoflog

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați picături până la ora la care trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă uitați să utilizați Pranoflog

Dacă ați uitat să vă administrați Pranoflog, puneți în ochi o picătură imediat ce vă amintiți, apoi continuați administrarea conform recomandării medicului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Pranoflog poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ocazional, au fost raportate iritație la administrare, senzație de disconfort, durere, mâncărimi, înroșire, uscăciune, umflare la nivelul ochilor, ochi injectat, inflamarea marginilor pleoapelor și secreții oculare. De asemenea, au fost observate, rar, lacrimare, leziuni la nivelul ochiului și senzație de corp străin.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PRANOFLOG

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Pranoflog după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Pranoflog

-Substanța activă este pranoprofen 1 mg per mililitru.

-Celelalte componente sunt: acid boric, tetraborat de sodiu, polisorbit 80, edetat de disodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Pranoflog și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule.

Cutie cu un flacon din PEJD de culoare albă, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD de culoare albă și capac din PP de culoare portocalie a 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT), Italia

Producătorul

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36, 95020 Laviniaio, Aci S. Antonio (Catania), Italia

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2014