

cortizi®

3,35 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες,
διάλυμα
Νατριούχος φωσφορική υδροκορτιζόνη

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CORTIZI® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CORTIZI®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CORTIZI και ποια είναι η χρήση του

Το CORTIZI® είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

Είναι ένα διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων με αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση και χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει συμπτώματα από φλεγμονώδη νοσήματα και αλλεργίες του εμπρόσθιου τμήματος του οφθαλμικού βολβού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CORTIZI® Μην χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®:

-σε περίπτωση αλλεργίας στην νατριούχο φωσφορική υδροκορτιζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση οφθαλμικής υπέρτασης.
- σε οξεία λοίμωξη από απλό έρπη και το μεγαλύτερο μέρος των άλλων ασθενειών οφειλόμενων σε ιούς του κερατοειδούς

στην οξεία, ελκώδη φάση, με εξαίρεση τις σχετικές με χημειοθεραπευτικά ειδικά για ερπητοϊούς, επιεπιφυκίτιδα με ελκώδη κερατίτιδα, επίσης στην αρχική φάση (θετικό τεστ φλουορεσκίνης).

- σε περίπτωση οφθαλμικής φυματίωσης.
- σε περίπτωση οφθαλμικής μυκτιάσης.
- σε οξείες πυώδεις οφθαλμίες, πυώδεις επιεπιφυκίτιδες και πυώδεις και ερπητικές βλεφαρίτιδες που μπορούν να αποκρυφθούν ή να επιδεινωθούν με αντιφλεγμονώδη.
- σε περίπτωση κριθής.
- στις ερπητικές κερατίτιδες εκτός αν τελικά επιτραπεί υπό την επίβλεψη οφθαλμιάτρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε πριν τη χρήση ότι δεν υπάρχουν οι καταστάσεις που περιγράφονται παραπάνω.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ενοχλήσεις: συνίσταται η αδιάκοπη χρήση επί ένα μήνα, σε κάθε περίπτωση είναι επιθυμητό να γίνεται συχνός έλεγχος της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Στις εγκύους το προϊόν χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις ανάγκης και κάτω από την επίβλεψη του γιατρού.

Η χρήση στεροειδών για την αντιμετώπιση στρωματικών κερατίτιδων που οφείλονται σε απλό έρπη απαιτεί μεγάλη προσοχή.

Στις ασθένειες που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα, η χρήση των στεροειδών μπορεί να προκαλέσει διάτρηση.

Θα πρέπει να υπάρχει υποψία για μόλυνση από μύκητα σε περίπτωση ελκών του κερατοειδούς για τα οποία γίνεται ή γινόταν χρήση στεροειδούς, για μεγάλο χρονικό διάστημα

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®.

Παιδιά

Κατά την πρώιμη παιδική ηλικία το προϊόν χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις ανάγκης και κάτω από την επίβλεψη του γιατρού.

Άλλα φάρμακα και CORTIZI®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

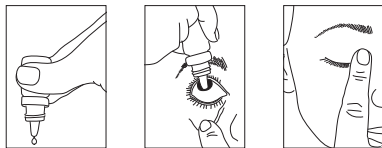
Στις εγκύους και κατά την πρώιμη παιδική ηλικία το προϊόν χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις ανάγκης και κάτω από την επίβλεψη του γιατρού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CORTIZI® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®

2 σταγόνες στο σάκκο του επιπεφυκότα, 2 ή περισσότερες φορές την ημέρα, σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CORTIZI® από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CORTIZI® από την κανονική για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να σας προκαλέσει ενδοφθάλμια υπέρταση. Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CORTIZI®

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά την ενοστάλλαξη, μπορεί να εμφανιστεί κνησμός ή ενόχληση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και στη Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649. Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CORTIZI®

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C (30 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση

από 25°C μετά το πρώτο άνοιγμα).

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Πρέπει να πετάξετε το φιαλίδιο 30 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν έχουν μείνει μερικές σταγόνες. Αυτό θα σας προστατεύσει από το ενδεχόμενο μόλυνσης. Για να θυμάστε, σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στον κενό χώρο στο κουτί.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CORTIZI®

- Η δραστική ουσία είναι Νατρίουχος φωσφορική υδροκορτιζόνη

- Τα άλλα συστατικά έκδοχα είναι Disodium phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium edetate, Hydrochloric acid, Benzalkonium chloride, Water for injection.

Εμφάνιση του CORTIZI® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CORTIZI® είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό πώμα. Όταν είναι κλειστό, κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 ml, 10 ml ή 12 ml διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

verisfield[®]

VERISFIELD (UK) Ltd,
6A Dickensons Place, London,
SE25 5HL, United Kingdom
Υποκατάστημα Ελλάδας: Βύρωνος 8,
15231 Χαλάνδρι Αττικής.
Τηλ.: 210 7475196,
Φαξ: 210 7475197
E: info@verisfield.gr,
www.verisfield.gr

Παραγωγός

ΚΟΠΕΡ ΑΕ
Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα,
Ελλάδα

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
C.A. Papaellinas Ltd