

CORNEAX®

Brimomidine tartrate
eye.dr.sol., 0,2% w/v (2 mg/ml)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει :

1. Τι είναι το CORNEAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CORNEAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CORNEAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το CORNEAX
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CORNEAX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το CORNEAX χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στα μάτια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του, όταν οι οφθαλμικές σταγόνες β-αστολογών αντενδείκνυνται, είτε με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, όταν ένα μόνο φάρμακο δεν είναι αρκετό να μειώσει την αυξημένη πίεση στα μάτια, για τη θεραπεία του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας ή την οφθαλμική υπέρταση. Το δραστικό συστατικό του CORNEAX είναι η τρυγική βριμονιδίνη, η οποία μειώνει την πίεση μέσα στο βολβό του ματιού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CORNEAX

Μη χρησιμοποιήσετε το CORNEAX

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τρυγική βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.
- Σε περίπτωση που παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή αντικαταθλιπτικά.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε
- Σε βρέφη/μωρά (από τη γέννηση μέχρι 2 ετών)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το CORNEAX

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας:

- Εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από κατάθλιψη, μειωμένη ψυχική ικανότητα, μειωμένη αιμάτωση του εγκεφάλου, καρδιακά προβλήματα, διαταραγμένη αιμάτωση των άκρων ή διαταραχή στην πίεση του αίματος.
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που πρόκειται να το δώσετε σε παιδί ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, επειδή το CORNEAX δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις ηλικίες.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Παισιγόνα, πρεμιστικά, οπιούχα, βαρβιτουρικά ή εάν καταναλώνετε τακτικά αλκοόλ.
 - Ανασθητικά
 - Για να θεραπεύσετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά ή να μειώσετε την πίεση του αίματος.
 - Που μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό όπως chlorpromazine, methylphenidate και reserpine.
 - Που δρα στον ίδιο υποδοχέα όπως και το CORNEAX για παράδειγμα isoprenaline και prazosin.
 - Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) και άλλα αντικαταθλιπτικά.
 - Φάρμακα για οποιαδήποτε κατάσταση, ακόμη και αν δεν σχετίζονται με την κατάσταση των ματιών σας.
 - Ή εάν η δόση σε κάποιο από τα φάρμακα που παίρνετε αλλάξει.
- Αυτό μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με το CORNEAX.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το CORNEAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- Το CORNEAX μπορεί να προκαλέσει θολή ή μη φυσιολογική όραση. Το σύμπτωμα αυτό μπορεί να επιδεινωθεί τη νύχτα ή με μειωμένο φωτισμό.
- Το CORNEAX μπορεί επίσης να προκαλέσει υπνηλία ή κόπωση σε ορισμένους ασθενείς.
- Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του

Το CORNEAX περιέχει ένα συντηρητικό (βενζαλκόνιο χλωριούχο) το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ενώ είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Γι αυτό αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, βγάλτε τους πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες και περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση του CORNEAX προτού ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CORNEAX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το CORNEAX αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι μία σταγόνα δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο(α) μάτι(α), περίπου κάθε 12 ώρες.

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Το CORNEAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Το CORNEAX δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά (από 2 έως 12 ετών).

Οδηγίες για τη χρήση

Το CORNEAX είναι οφθαλμικές σταγόνες. Να πλένετε τα χέρια σας πριν βάλετε τις οφθαλμικές σταγόνες. Στη συνταγή σας λέει πόσες σταγόνες να χρησιμοποιήσετε σε κάθε δόση. Εάν χρησιμοποιείτε το CORNEAX με άλλες οφθαλμικές σταγόνες περιμένετε 5-15 λεπτά πριν βάλετε τις άλλες σταγόνες.

Βάλτε τις σταγόνες με τον πιο κάτω τρόπο:

1. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξετε προς τα ταβάνι.
 2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο.
 3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα στο μάτι σας.
 4. Ενώ κρατάτε το προσβεβλημένο μάτι κλειστό, πιέστε το δάκτυλό σας προς τη γωνία του κλειστού ματιού (προς τη μεριά που το μάτι συναντά τη μύτη) και κρατείστε για 1 λεπτό.
- Αποφύγετε να ακουμπήσετε τη σταγονομετρική άκρη του φιαλιδίου στο μάτι σας ή σε οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CORNEAX από την κανονική

Ενήλικες

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας σε ενήλικες με τη χρήση CORNEAX. Δεν είναι πιθανό να συμβεί επειδή είναι οφθαλμικές σταγόνες.

Παιδιά

Ορισμένες περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναφέρθηκαν σε παιδιά που έπαιρναν CORNEAX σαν μέρος της θεραπείας του γλαυκώματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, χαλαρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος και δυσκολίες στην αναπνοή. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενήλικες και παιδιά

Εάν καταπιείτε το CORNEAX τυχαία ή χρησιμοποιήσετε περισσότερο CORNEAX από όσο πρέπει, παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793-777.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CORNEAX

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CORNEAX

Για να είναι το CORNEAX αποτελεσματικό πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε μέρα. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CORNEAX εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το CORNEAX μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πιθανότητα να έχετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται με τις παρακάτω κατηγορίες:

1. **Πολύ συχνές:** Παρουσιάζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
 2. **Συχνές:** Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς
 3. **Όχι συχνές:** Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς
 4. **Σπάνιες:** Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς
 5. **Πολύ σπάνιες:** παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς
- Οι παρακάτω οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με το CORNEAX.

Πολύ συχνές: Αλλεργική αντίδραση στο μάτι, θυλάκια ή άσπρες κηλίδες στη διαφανή μεμβράνη που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, θολή όραση, κοκκίνισμα του ματιού, κάψιμο, τσούξιμο, αίσθηση ότι κάτι είναι στο μάτι ή φαγούρα.
Συχνές: Αλλαγές στην επιφάνεια του ματιού, φλεγμονή του βλεφάρου, φλεγμονή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, μη φυσιολογική όραση, τα μάτια κολλούν, κρήξιμο του βλεφάρου ή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, ευαισθησία στο φως, ερεθισμός, κοκκίνισμα του βλεφάρου, πόνος, ξηρότητα, διόρθωση της επιφάνειας του ματιού και χρώση, δάκρυα ή εύκαστα της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού.

Πολύ σπάνιες: Φλεγμονή του ματιού ή μείωση στο μέγεθος της κόρης.

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται σε αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα μέρη του σώματος:

Πολύ συχνές: Πονοκέφαλος, ξηροστομία και κούραση / υπνηλία.

Συχνές: Ζάλη, συμπτώματα κρυολογήματος, συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν το στομάχι και την πέψη, μη φυσιολογική γεύση ή γενική αδυναμία.

Όχι συχνές: Κατάθλιψη, παλμοί ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, ξηρότητα στη μύτη και γενικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Σπάνιες: Λαχάνισμα

Πολύ σπάνιες: Αγρύπνια, λιποθυμία και υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CORNEAX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το CORNEAX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πετάξτε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος.

Το φάρμακο δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το CORNEAX

• Η δραστική ουσία είναι τρυγική βριμονιδίνη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2.0mg τρυγική βριμονιδίνη που ισοδυναμεί με 1.3mg βριμονιδίνη.

• Τα άλλα συστατικά είναι: Polyvinyl alcohol, Sodium chloride, Sodium citrate dihydrate, Citric acid monohydrate, Benzalkonium chloride, Hydrochloric acid or Sodium hydroxide, Water purified.

Εμφάνιση του CORNEAX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CORNEAX είναι ένα διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5ml, 5ml ή 10ml του φαρμάκου. Το CORNEAX διατίθεται σε συσκευασίες 1,3 ή 6 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Verisfield (UK) Ltd

Παραγωγός: ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 03/2009.

Verisfield®

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr