

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή****DACRYSAN®****0,3 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα  
βιματοπρόστη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά 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. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DACRYSAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το DACRYSAN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Οι οφθαλμικές σταγόνες DACRYSAN χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης στα μάτια. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Το DACRYSAN δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DACRYSAN

### Μην χρησιμοποιήσετε το DACRYSAN

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βιματοπρόστη ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του DACRYSAN.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DACRYSAN.

Συζητήστε με τον γιατρό σας, εάν:

- Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν.
- Έχετε ξηροφθαλμία.
- Έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού).
- Φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του DACRYSAN»).
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό.
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή.

Η χρήση του DACRYSAN μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το DACRYSAN δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, το DACRYSAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και DACRYSAN**

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

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το DACRYSAN μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε DACRYSAN.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί η όραση σας να είναι θολή αμέσως μετά την χρήση του DACRYSAN. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανές μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όραση σας.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του DACRYSAN**

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων προτού ξαναφορέσετε τους φακούς. Το DACRYSAN περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται χλωριούχο βενζαλκόνιο το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DACRYSAN

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

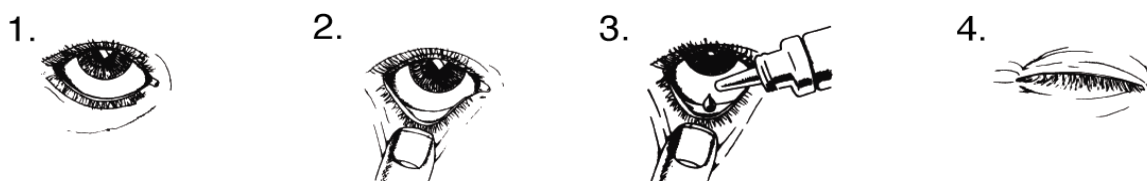
Το DACRYSAN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μια σταγόνα DACRYSAN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το DACRYSAN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης DACRYSAN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μην χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να μειωθεί.

#### Οδηγίες για την χρήση

Μην χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DACRYSAN από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DACRYSAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το DACRYSAN**

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το DACRYSAN, χρησιμοποιήστε μια μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείται DACRYSAN**

Το DACRYSAN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό.

Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DACRYSAN, η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε τον γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

##### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έναν ή περισσότερους χρήστες στους 10.

###### Επηρεάζουν το μάτι

- Πιο μακριές βλεφαρίδες (έως και το 45% των ατόμων).
- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 44% των ατόμων).
- Φαγούρα (έως και το 14% των ατόμων).

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 9 χρήστες στους 100.

###### Επηρεάζουν το μάτι

- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι.
- Κουρασμένα μάτια.
- Ευαισθησία στο φως.
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια.
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες.
- Πόνος.
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι.
- Τα μάτια κολλούν.
- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα.
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά.
- Ερεθισμός.
- Αίσθημα καύσου.
- Ερεθισμός, κοκκίνισμα βλεφάρων και φαγούρα.
- Δάκρυα.
- Ξηρότητα.
- Μείωση της όρασης.
- Θολή όραση.

- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού.
- Καταρράκτης.
- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή.

#### Επιηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλοι.
- Αύξηση στις τιμές αναλύσεων αίματος που δείχνουν πως λειτουργεί το ήπαρ.
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επιηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1000.

#### Επιηρεάζουν το μάτι

- Κυστοειδές οίδημα της άκρας (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης).
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού.
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς.
- Πρησμένα βλέφαρα.
- Βλεφαρόσπασμος.
- Το βλέφαρο απομακρύνθηκε από την επιφάνεια του ματιού.
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι.

#### Επιηρεάζουν το σώμα

- Ναυτία.
- Ζάλη.
- Αδυναμία.
- Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν είναι γνωστή**

#### Επιηρεάζουν το μάτι

- Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα».

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**





Pharmaceutical Laboratories S.A.

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: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DACRYSAN**

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

Να μην χρησιμοποιείτε το DACRYSAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται έτσι οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να αποφύγετε τη μόλυνση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το DACRYSAN**

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόση. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic heptahydrate, Citric acid monohydrate, Hydrochloric acid ή Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH), Water purified.

### **Εμφάνιση του DACRYSAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα λευκό, αδιαφανές φιαλίδιο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με 3 ml προϊόντος και βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2023.**