

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Vidilac

1.6.mg/0.5ml Single dose

Hypromellose

**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 συμπτώματα της ασθένειας 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το Vidilac και ποια είναι η χρήση του

Το Vidilac είναι κολλύριο υπό τη μορφή υδατικού διαλύματος.

Το Vidilac χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο δακρύων.

Το Vidilac περιέχει Hypromellose, μια ουσία που μεταβάλλει το ιξώδες της προκεράτιας δακρυϊκής στιβάδας, αυξάνοντας την πρόσφυσή της στον κερατοειδή, βελτιώνοντας έτσι την εφύγρασή του.

Το Vidilac χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία της ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας, λόγω λειτουργικών διαταραχών ή διαταραχών έκκρισης των δακρύων, που παρατηρούνται σε τοπικές ή συστηματικές νόσους ή προκαλούνται από ατελή ή ανώμαλη σύγκλιση των βλεφάρων. Καθώς το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικό ενδείκνυται για ασθένειες που δεν ανέχονται, μετά από μακροχρόνια χρήση, υποκατάστατα δακρύων που περιέχουν συντηρητικά.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Vidilac

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Vidilac:

- αν έχετε αλλεργία στη δραστική ουσία (Hypromellose) ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου που αναγράφονται στην παράγραφο 6.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το κολλύριο είναι γενικά πολύ καλά ανεκτό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παρουσιαστεί πόνος στα μάτια,
- Εάν διαπιστώσετε αλλαγές στην όραση, συνεχιζόμενο ερεθισμό και ερυθρότητα των ματιών ή
- Εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή διαρκεί περισσότερο από 72 ώρες, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και συμβουλευτείτε ιατρό.
- Εάν το κολλύριο αλλάζει χρώμα ή γίνει θολό, μη το χρησιμοποιείτε.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις

### **Κύηση και Θηλασμός**

Το Vidilac δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση και τον θηλασμό, αλλά όπως όλα τα φάρμακα η χρήση του θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις αναγκαίες περιπτώσεις

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Καμιά γνωστή επίδραση στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Φακοί Επαφής**

Λόγω του ότι στη μορφή monodose το φάρμακο παρέχεται χωρίς να περιέχει συντηρητικά, η ενστάλαξή του στον οφθαλμό παρουσία φακών επιτρέπεται, εάν οι φακοί είναι μαλακοί.

### **Άλλα φάρμακα και Vidilac**

Καμιά γνωστή αλληλεπίδραση.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vidilac**

Ενστάλαξη μίας (1) σταγόνας στον θύλακα του επιπεφυκότα 3-5- φορές/ 24ωρο ή περισσότερες φορές αν χρειάζεται. Η θεραπεία του συνδρόμου ξηροφθαλμίας απαιτεί εξατομίκευση της δοσολογίας.

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

Καμιά αντίδραση υπερδοσολογίας που να απαιτεί αντιμετώπιση δεν είναι γνωστή.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vidilac**

Εάν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε κάποια δόση, μπορείτε να πάρετε τη δόση αυτή κάποια άλλη στιγμή χωρίς να φοβηθείτε για τον κίνδυνο υπερδοσολογίας.

#### **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.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αίσθημα καύσου, θόλωση όρασης.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5,63 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε ml, που ισοδυναμούν με 2,82 mg/δόση.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vidilac**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του. Το Vidilac έχει χρόνο ζωής αν δεν ανοιχθεί, 2 χρόνια. Αφού ανοιχθεί, δεν θα πρέπει να φυλάσσεται, διότι δεν περιέχει συντηρητικό.

Το κάθε φιαλίδιο μετά από τη χρήση του θα πρέπει να πετιέται, λόγω απουσίας συντηρητικού. Άλλες προφυλάξεις δεν απαιτούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Vidilac**

Η δραστική ουσία είναι η Hypromellose. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,2 mg Hypromellose

Τα άλλα συστατικά είναι Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Monobasic sodium phosphate dihydrate, Sorbitol, water for injections

**Εμφάνιση του Vidilac και περιεχόμενα της συσκευασίας.**

Το κολλύριο Vidilac είναι ένα διαυγές διάλυμα που περιέχεται σε φιαλίδια μιας χρήσης (monodose).

Το φάρμακο χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Bausch + Lomb Ireland Limited, Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος**

Bausch Health Ελλάς, Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια, Τηλ.: 210 8108460

**Παρασκευαστής**

Dr. Gerhard Mann, Chem. Pharm. Fabrik Gmbh, Γερμανία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04.04.2022**