PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Chilora 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Hialuronat de sodiu

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

În acest prospect găsiţi:
1. Ce este **Chilora** şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi **Chilora**
3. Cum să administrați **Chilora**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Chilora**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Chilora şi pentru ce se utilizează

Chilora conține substanța activă hialuronat de sodiu.
Chilora este utilizat pentru eliminarea senzației de disconfort și ochi uscați. Aceste picături oftalmice contribuie la refacerea echilibrului osmotic al peliculei lacrimale și umectează suprafața ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Chilora

Nu utilizaţi Chilora
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la hialuronat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale **Chilora** (enumerate la pct. 6).

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă trebuie să utilizaţi **Chilora**, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenţionări şi precauţii
Spuneţi medicului dumneavoastră despre orice problemă medicală pe care o aveţi sau aţi avut-o în trecut.
Se recomandă evitarea utilizării concomitente a medicamentului cu alte preparate oftalmologice care au proprietăți dezinfectante sau antiseptice (detergenți).

Copii şi adolescenţi
Medicamentul trebuie utilizat la copii numai dacă este absolut necesar și sub o supraveghere medicală atentă.

Chilora împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală .

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. **Chilora** se poate utiliza în timpul sarcinii şi alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Chilora nu are nici o influienţă asupra capacităţii de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor.

Chilora conţine clorură de benzalconiu
Un conservant din componenţa **Chilora** (clorura de benzalconiu) poate modifica culoarea lentilelor de contact moi şi poate provoca iritaţia ochilor. Prin urmare, nu purtaţi lentile de contact în timp ce utilizaţi **Chilora**. Aşteptaţi 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a aplica din nou lentilele de contact.

Clorura de benzalconiu poate provoca iritaţie oculară îndeosebi în cazul ochilor uscaţi sau a leziunilor de cornee. Dacă, după administrarea medicamentului, apar senzaţii neobişnuite cum ar fi senzaţia de iritaţie, dureri oculare, trebuie neapărat să consultaţi un medic.

3. Cum se administrează Chilora
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Doze
Adulți
Medicamentul se administrează în sacul conjunctival al fiecărui ochi câte 1 picătură de 6 ori pe zi. Frecvența administrării și durata de utilizare sunt determinate de medic individual, în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

Grupe speciale de pacienți
Pacienți cu insuficiență renală și hepatică
Ajustarea dozei nu este necesară.

Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei.

Cum se administrează

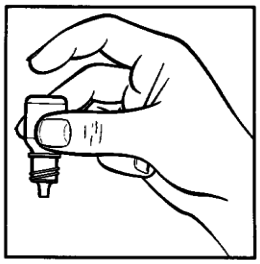


Figura 1

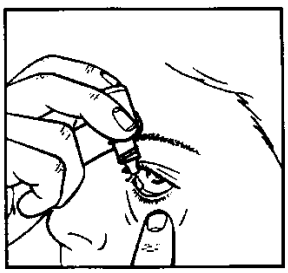


Figura 2

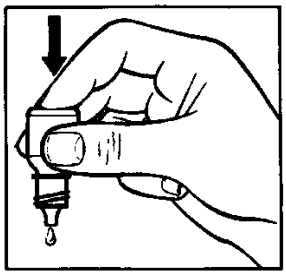


Figura 3

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Luați flaconul de **Chilora** și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
3. Deschideţi capacul.

4. Ţineţi flaconul între degetul mare şi cel mijlociu, cu vârful în jos (vezi Figura 1).
5. Daţi capul pe spate. Trageţi pleoapa inferioară în jos cu un deget curat, până când se formează un «buzunar» între pleoapă şi ochi. Picătura va cădea aici (Figura 2).
6. Aduceţi vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteţi ajuta şi de oglindă.
7. Nu atingeţi ochii, pleoapele, suprafeţele învecinate sau alte suprafeţe cu vârful picurătorului. În caz contrar, picăturile se pot contamina.
8. Apăsaţi uşor asupra bazei flaconului, astfel încât la o apăsare să eliberaţi câte o picătură de **Chilora** o dată (Figura 3).
9. După utilizarea **Chilora**, eliberaţi pleoapa inferioară şi clipiţi de câteva ori pentru a vă asigura că lichidul acoperă întreaga suprafaţă a ochiului.
10. Dacă administraţi picături în ambii ochi, repetaţi aceste etape şi pentru celălalt ochi.
11. Imediat după utilizare, puneţi capacul flaconului la loc şi înşurubaţi-l strâns.
12. Utilizaţi toate picăturile dintr-un flacon înainte de a-l deschide pe următorul. Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercaţi din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Chilora
Nu au fost semnalate simptome datorate supradozării.

Dacă uitaţi să utilizați Chilora, continuaţi conform schemei de tratament obişnuite.
Însă, dacă este aproape momentul să luaţi următoarea doză, săriţi peste doza omisă şi respectaţi schema obişnuită de tratament. Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizați Chilora
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, **Chilora** poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacţii adverse au fost raportate la utilizarea **Chilora**:

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
Reacţii alergice: (inflamarea pleoapelor, conjunctivită, prurit, senzaţie de arsură, roşeaţă, lăcrămare sau cheratite).

Au fost raportate cazuri foarte rare de calcifiere a corneei, datorită administrării picăturilor oftalmice ce conţin fosfaţi, la unii pacienţi cu afecţiuni grave ale corneei.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Chilora
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se arunca după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.
A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului şi pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncaţi flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-aţi deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecţiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiţi, notaţi data la care l-aţi deschis, în spaţiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii.
Ce conţine Chilora:

- *Substanţa activă* este hialuronat de sodiu. Un mililitru picături oftalmice, soluţie conţine hialuronat de sodiu 1,5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Chilora şi conţinutul ambalajului
Chilora se prezintă sub formă de soluţie incoloră, transparentă, vâscoasă.

Ambalaj
Câte 10 ml în flacon-picurător din PEJD, închis cu un capac din PEJD și înzestrat cu un inel de siguranță.
Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
WORLD MEDICINE OPHTHALMICS ILAÇLARI LTD.ŞTI., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcilar, Istanbul.

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2020

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/