

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **VizuSol 5 mg/ml picături oftalmice, suspensie** *Etabonat de loteprednol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este VizuSol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VizuSol
3. Cum să utilizați VizuSol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VizuSol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este VizuSol și pentru ce se utilizează**

VizuSol este un medicament sub formă de picături oftalmice, suspensie.

VizuSol conține substanța activă etabonat de loteprednol, care este un corticosteroid. La aplicare locală în ochi etabonatul de loteprednol manifestă efect antiinflamator. Deoarece medicamentul este utilizat local și în doze mici, nu posedă efect sistemic.

Medicamentul este utilizat la adulți (inclusiv la vârstnici) pentru tratamentul inflamației postoperatorii după intervenții chirurgicale la nivelul ochiului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VizuSol**

##### **Nu utilizați VizuSol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la loteprednol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alți corticosteroizi;
- dacă aveți afecțiuni oculare, provocate de virusuri, precum Herpes simplex, vaccinia sau varicela;
- dacă aveți afecțiuni oculare, provocate de micobacterii sau ciuperci;
- dacă aveți infecții oculare purulente acute netratate;
- dacă aveți sindrom de "ochi roșu", la care nu este cunoscută cauza;
- dacă aveți infecție oculară, cauzată de amibe;
- dacă alăptați.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați VizuSol.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți glaucom;
  - aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere;
  - aveți durere/arsură, senzații neobișnuite la nivelul ochiului sau s-a intensificat roșeața, mâncărimea și inflamația după utilizarea medicamentului;
  - nu s-au ameliorat simptomele bolii după 2 zile de tratament.
- Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 10 zile fără a consulta medicul.
  - Utilizarea pe termen lung a VisuSol sau a altor picături oftalmice care conțin steroizi poate duce la apariția glaucomului sau a presiunii intraoculare crescute (care, la rândul său, poate provoca leziuni ale nervului optic) sau a cataractei și a altor tulburări de vedere.
  - Utilizarea pe termen lung a VisuSol sau a altor picături oftalmice care conțin steroizi vă poate reduce imunitatea și poate crește riscul de a dezvolta infecții secundare ale ochiului (inclusiv Herpes simplex). În bolile oculare purulente acute, steroizii pot masca sau intensifica semnele de infecție.
  - Utilizarea picăturilor oftalmice care conțin steroizi, cum ar fi VisuSol, poate agrava severitatea multor infecții virale oculare și prelungi durata tratamentului.
  - În cazul utilizării pe termen lung a steroizilor topici se pot dezvolta infecții fungice ale corneei.

### Lentile de contact

Purtarea lentilelor de contact nu este recomandată după intervenția chirurgicală de înlăturare a cataractei. Dacă de obicei purtați lentile de contact, medicul dumneavoastră vă va recomanda să folosiți ochelari pentru o perioadă după operație. Medicul dumneavoastră vă va informa, când puteți utiliza din nou lentile de contact.

### **VizuSol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- medicamente cunoscute sub numele de anticolinergice (utilizate pentru a trata diverse afecțiuni, precum crampe gastrointestinale, spasme musculare, incontinență urinară sau astm bronșic);
- picături oftalmice pentru tratarea presiunii intraoculare crescute;
- picături oftalmice cunoscute sub numele de cicloplegice.

Unele medicamente pot crește efectul VisuSol, inclusiv medicamentele pentru HIV (ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor, când este absolut necesar.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil ca vederea să fie încețoșată sau să apară alte tulburări de vedere pentru scurt timp după utilizarea VisuSol. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje care necesită o vedere clară până când aceste efecte nu dispar.

### **VizuSol conține clorură de benzalconiu**

VizuSol conține conservantul clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să utilizați VisuSol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizați VisuSol numai ca picături pentru ochi.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici constituie câte 1-2 picături de 4 ori pe zi.

Tratamentul, de obicei, se începe peste 24 ore după intervenția chirurgicală și continuă timp de 2 săptămâni.

#### **La utilizarea medicamentului utilizați instrucțiunile de mai jos:**

- Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza medicamentul.
- Agitați bine flaconul înainte de utilizare.
- Scoateți capacul de pe flacon.
- Înclinați ușor capul pe spate. Trageți atent pleoapa inferioară în jos.
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. S-ar putea să vă fie mai ușor să faceți acest lucru în fața unei oglinzi.
- Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, zonele din jur sau alte suprafețe. Aceasta poate infecta picăturile.
- Apăsăți ușor pereții flaconului pentru a instila 1-2 picături în spațiul dintre globul ocular și pleoapa inferioară.
- Închideți ochii. Pentru a reduce trecerea medicamentului în cavitatea nazală și gât, apăsați ușor cu degetul pe colțul interior al ochiului timp de cel puțin 1 minut.
- Închideți bine flaconul cu capacul imediat după utilizare.

**Dacă o picătură nu ajunge în ochi**, încercați din nou.

**Dacă utilizați alte picături oftalmice**, respectați un interval de cel puțin 5 minute între administrarea lor.

#### *Copii și adolescenți*

VisuSol este contraindicat la copii și adolescenți.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din VisuSol**

Adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați VisuSol**

Utilizați următoarea doză imediat conform regimului de tratament.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați VisuSol**

Nu încetați să utilizați medicamentul fără a vă consulta medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriiți imediat utilizarea medicamentului și consultați un medic dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul utilizării medicamentului, cum ar fi:** roșeață, mâncărime, umflarea ochilor și/sau a pleoapelor, dificultăți de respirație, dificultăți la înghițire, înroșire și umflare a feței sau limbii,. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe.

Deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- intensificarea durerii (în special sub influența luminii puternice) și înroșirea ochilor, care poate fi asociată cu inflamația părții colorate a ochiului, numită iris (irită).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- modificări ale mărimei, formei glandelor mamare sau durerea acestora, umflare în zona sânilor sau la nivelul axilei, modificări ale formei mameloanelor, care pot fi simptome ale cancerului de sân;
- contracții musculare involuntare (convulsii);
- nervozitate;
- zgomote în urechi;
- dureri în piept.

Alte reacții adverse posibile:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

La nivelul ochilor: senzație de arsură la instilare, tulburări corneene, eliminări din ochi, ochi uscați, disconfort la nivelul ochilor, lăcrimare, senzație de corp străin în ochi, mâncărime, înroșire a ochilor, creșterea presiunii intraoculare.

Reacții adverse generale: dureri de cap.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

La nivelul ochilor: vedere încețoșată, umflarea conjunctivei, inflamarea mucoasei ochiului (conjunctivită), inflamația corneei și conjunctivei (keratoconjunctivită), iritație și durere în ochi, sensibilitate la lumină, inflamația ochiului (uveită), infecție oculară, opacifierea cristalinului.

Reacții adverse generale: oboseală, eliminări nazale, dureri în gât (faringită).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

Reacții adverse generale: migrenă, tulburări ale gustului, amețeli, senzație de amorțeală, frisoane, febră și durere, tuse, infecții sau inflamații ale tractului urinar, umflare a feței, urticarie, erupții cutanate, piele uscată, eczemă, diaree, greață, vărsături, creștere în greutate.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

La nivelul ochilor: vedere încețoșată.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează VizuSol**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului. Scrieți data deschiderii pe cutie. Aruncați flaconul peste 4 săptămâni (28 zile) de la prima deschidere.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține VizuSol**

*Substanța activă* este etabonatul de loteprednol.

1 ml suspensie conține etabonat de loteprednol 5 mg.

*Celelalte componente sunt:* clorură de benzalconiu, glicerol 85 %, povidonă K-30, tiloxapol, edetat de sodiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată VizuSol și conținutul ambalajului**

VizuSol se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă.

VizuSol este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător din polietilenă a câte 5 ml picături oftalmice, suspensie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Liqvor” SAÎ,  
str. Kochinyan, 7/9,  
or. Yerevan, 0089, Armenia.

#### **Fabricantul**

„Liqvor” SAÎ,  
str. Kochinyan, 7/9,  
or. Yerevan, 0089, Armenia.

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>