

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Formizor 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Acetat de fluorometolonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Formizor și pentru ce se utilizează

Formizor conține ca substanță activă acetat de fluometolonă, care acționează împotriva inflamației și aparține clasei de medicamente numite corticosteroizi.

Formizor este utilizat în tratamentul inflamațiilor oculare, atunci când acestea sunt sensibile la corticosteroizilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Formizor

Nu utilizați Formizor

- dacă sunteți alergic la fluorometolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă credeți că aveți:
 - infecții bacteriene acute ale ochiului care nu au fost tratate anterior;
 - Infecției ale corneei (membrană transparentă care se găsește în partea de dinainte a ochiului), cauzate de Herpes simplex;
 - virusul variolei (Vaccinia), varicelă și alte afecțiuni virale ale corneei sau conjunctivei;
 - micoze oculare;
 - hipertensiune intraoculară;
 - infecții oculare micobacteriene, inclusiv tuberculoza oculară;
 - ulcior (hordeolum) - inflamația purulentă acută pe marginea pleoapelor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Formizor.

Utilizați Formizor doar ca picături pentru ochi!

- Aplicarea corticosteroizilor în ochi pentru o perioadă lungă de timp, poate provoca o creștere a presiunii intraoculare, probleme de vedere și formarea cataractei (opacificarea cristalinului din interiorul ochiului).
- Dacă utilizați Formizor pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să verificați în mod regulat și frecvent presiunea intraoculară. Acest lucru este deosebit de important la copii și adolescenți, deoarece riscul de creștere a presiunii intraoculare cauzată de corticosteroizi poate fi mai mare la copii și poate să apară mai devreme decât la adulți. Utilizarea Formizor la copii trebuie efectuată sub strictă supraveghere medicală (vezi secțiunea „Cum să utilizați Formizor - Utilizare la copii”). Riscul de creștere a presiunii oculare indusă de corticosteroizi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de exemplu la pacienții diabetici).
- Utilizarea acestui medicament vă poate face susceptibil la apariția infecțiilor oculare. Dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de ulcer corneean care nu se vindecă, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.
- Corticosteroizii administrați la nivelul ochilor pot întârzia procesul de vindecare a leziunilor oculare. AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) administrate topic au de asemenea ca efect încetinirea sau întârzierea procesului de vindecare. Utilizarea concomitentă a AINS administrate topic și a steroizilor administrați topic poate crește riscul de probleme la vindecare (vezi secțiunea „Formizor împreună cu alte medicamente”).
- Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți o afecțiune care produce subțierea țesuturilor oculare, deoarece administrarea de corticosteroizi intraocular poate provoca perforare a acestora.
- Nu purtați lentile de contact atunci când tratați inflamația oculară.
- Utilizarea prelungită poate produce anumite inconveniente; nu utilizați neîntrerupt pe perioade mai lungi de o lună.
- Dacă nu observați îmbunătățiri după două săptămâni de tratament, adresați-vă medicului.
- Medicamentul nu trebuie injectat.
- După îndepărtarea capacului, dacă inelul de protecție mobil s-a slăbit, îndepărtați-l înainte de a utiliza produs.

Formizor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Unele medicamente, inhibitorii CYP3A4, inclusiv ritonavir și cobicistat, utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA, pot crește expunerea sistemică Formizor. De aceea medicul dumneavoastră poate dori să vă țină sub control dacă luați aceste medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) administrate topic. Utilizarea concomitentă a steroizilor și a AINS cu administrare topică poate crește riscul întârzierii procesului de vindecare leziunilor corneene.

În cazul tratamentului concomitant cu alte preparate oftalmice topice, se recomandă administrarea la intervale de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice vor fi ultimile administrate.

Fertilitatea, 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 lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date privind efectul Formizor asupra fertilității masculine sau feminine.

Siguranța tratamentului intensiv sau prelungit cu corticosteroizi cu aplicare locală în timpul sarcinii nu a fost complet investigat. La femeile gravide și la cele care alăptează medicamentul trebuie utilizat doar dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Imediat după utilizare poate să apară vedere neclară tranzitorie sau alte tulburări ale vederii ceea ce pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați dispariția acestui efect înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Formizor

Formizor conține clorură de benzalconiu 0,1 mg per ml. Acest excipient poate provoca iritații oculare și poate produce decolorarea lentilelor de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de ale pune la loc.

Formizor conține 0,61 mg fosfați per ml. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Formizor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Formizor trebuie administrat doar pe cale oftalmică.

Doze recomandate

Instilați 1 sau 2 picături în sacul conjunctival, de 4 ori pe zi, conform recomandărilor medicale.

În primele 24 până la 48 de ore, medicul dumneavoastră poate crește doza la una sau două picături la fiecare două ore.

Utilizați Formizor atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Nu aplicați continuu acest medicament timp de peste o lună.

Dacă starea se agravează sau tratamentul este inefficient după 2 săptămâni de utilizare a medicamentului, trebuie să consultați un medic și să întrerupeți tratamentul.

Agitați bine înainte de utilizare.

Utilizarea la copii

La copii medicamentul se utilizează numai la recomandarea medicului, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la această populație.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală

Nu există studii efectuate la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice privind administrarea preparatului.

Cum se utilizează Formizor

Fig. 1

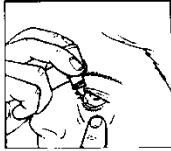


Fig. 2

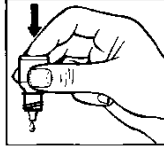


Fig. 3



- Spălați-vă pe mâini.
- Țineți flaconul cu medicament în mână pentru a-l încălzi la temperatura corpului.
- Luați flaconul de Formizor și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din Formizor (Fig. 2).
- După administrarea Formizor apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (Fig. 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului prin mucoasa nasului în sânge.
- Dacă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
- Ștergeți orice lichid în exces de pe obraz cu un șervețel curat.

Dacă Formizor trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente oftalmice topice, intervalul între instilări trebuie să fie de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice se vor administra în ultimul rând.

Pentru prevenirea contaminării microbiene a soluției, trebuie să se evite contactul vârfului picurătorului cu alte suprafețe.

Dacă uitați să utilizați Formizor

Dacă uitați să utilizați Formizor, nu vă faceți griji și aplicați-l imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și reveniți la programul obișnuit de dozare.

Dacă ați utilizat prea mult Formizor

Dacă ați instilat mai mult Formizor decât ar trebui, clătiți-vă ochii cu apă curgătoare. Dacă înghițiți accidental Formizor, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Formizor.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului:

- creșterea presiunii intraoculare, durere oculară, iritație oculară, disconfort ocular, senzație de corp strain în ochi, vedere încețoșată, înroșirea ochilor, creșterea secreției lacrimale.

Reacții adverse generale:

- gust prost în gură (disgeuzie).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Formizor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congeal.

Nu utilizați Formizor după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Formizor:

Substanța activă este acetat de fluorometolonă. Un ml picături oftalmice, suspensie conține acetat de fluorometolonă 1 mg

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, edetat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, tilaxopol, clorură de sodiu, hidroxietilceluloză, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Formizor și conținutul ambalajului

Formizor se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă.

Ambalajul

Câte 5 ml în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din LDPE-HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon etichetat și prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023

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