

Adelone
Prednisolone
Sodium Phosphate 1%
Φαρμακική 1%

BX0810003-GR/EN
C/3200/590

Adelone

Adelone

240200305753



Eye drops,
solution 1% w/v
5ml

COOPER
pharmaceuticals

Ενδείξεις, δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών
χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Να φυλάσσεται σε θέση, την
οποία δεν βλέπουν και δεν
προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε
θερμοκρασία μικρότερη των
25°C. Φυλάσσετε στην αρχική
συσκευασία.
Μετά την αποσφράγιση
χρησιμοποιείται για 28 ημέρες.
Φαρμακευτικό προϊόν για το
οποίο απαιτείται ιατρική
συνταγή.

Indications, dosage

Ocular use.
Read the package leaflet
before use.
Keep out of the sight and
reach of children.
Store at temperature below
25°C. Store in original package.
Use within 28 days of opening.
Medicinal product subject to
medical prescription.

Αρ. Αδ. Κυκλοφ./Μ.Α. Νο:
38285/14-04-2022
Αρ. Ειδ. Αδ. Κυκλοφ. στην Κύπρο/
Exceptional M.A. No
in Cyprus: 501156

82.5x30x30





Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει 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 ADELONE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ADELONE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADELONE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADELONE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ADELONE και ποια είναι η χρήση του
Το ADELONE είναι ένα τοπικό κορτικοστεροειδές στείο διάλυμα για χρήση σε ανταποκρινόμενες στα κορτικοστεροειδή μη-λοιμώδεις φλεγμονώδεις καταστάσεις του προστίου τμήματος του οφθαλμού. Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες αναστέλλοντας τη φλεγμονώδη αντίδραση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή αναστολικής αιτιολογίας. Αναστέλλουν την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφοκυττάρου. Η προδινζολόνη σε χαμηλή περιεκτικότητα 0.125% δε διέρχεται τον κερατοειδή σε ικανοποιητική συγκέντρωση. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται σε επιφανειακές παθήσεις. Αντίθετα, η προδινζολόνη σε μεγαλύτερες περιεκτικότητες 1% διέρχεται ευκολότερα τον κερατοειδή και προτιμάται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του σκληρού χιτώνα και σε πρόσθιες ραγοειδίτιδες.

Ενδείκνυται για την συμπτωματική ανακούφιση αλλεργικών καταστάσεων του επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου. Ασηπτες φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και του κερατοειδούς. Επισκληρίτιδες, ροδόχρους ακμή, επιφανειακή στικτική κερατίτιδα, μη πυώδεις βλεφαρίτιδες και φλυκταίνωδης κερατοεπιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα από ιό έρπητα ζωστήρα, ιριδοκυκλίτιδα. Επίσης το ADELONE χορηγείται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επιπλοκές, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορεί να χορηγηθεί σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από πλήρη χημειοθεραπευτική κάλυψη. Συνίσταται πάντως να αποφεύγεται σε λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADELONE

Μην χρησιμοποιήσετε το ADELONE εάν:

- Είστε αλλεργικός στη δραστική ουσία (προδινζολόνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Έχετε ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά διαμολισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, γλαύκωμα, φυματίωση του οφθαλμού, έλκος και απόστημα κερατοειδούς.
- Υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σημαντικό: Μην εφαρμόζεται ποτέ αυτό το φάρμακο στα μάτια σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν χρησιμοποιείται για λάθος πάθηση, μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση του ADELONE εάν:

- σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα Prednisolone Sodium Phosphate ή κάποιες άλλες παρόμοιες κορτικοστεροειδείς σταγόνες.
- έχετε φυματίωση
- φοράτε μαλακούς φακούς επαφής
- έχετε εγχειρισθεί για καταράκτη
- έχετε γλαύκωμα ή λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή για αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοστεροειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου Cushing.

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών. Όπως συμβαίνει και με άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να επακολουθήσει αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε παρατεταμένη χρήση (1-2 εβδομάδων ή περισσότερο) της Prednisolone Sodium Phosphate τοπικά στον οφθαλμό. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης θα πρέπει να ελέγχεται συστηματικά η ενδοφθάλμια πίεση. Περιοδική εξέταση του οφθαλμού θα πρέπει να περιλαμβάνει προσεκτική εκτίμηση του κερατοειδούς και των φακών σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

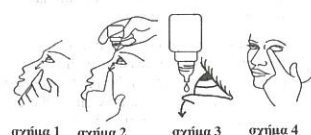
Παιδιά

- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε κατάστολη των επινεφριδίων.
- Καθυστέρηση ανάπτυξης στα παιδιά και στους εφήβους.

ανάλογα με τον τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από λίγες ημέρες μέχρι αρκετές εβδομάδες, σύμφωνα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε υποτροπές που είναι συχνότερες στις εν ενεργεία χρόνιες βλάβες συνιστάται επανάληψη της θεραπείας. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση των συμπτωμάτων σας με το πέρας 7 ημερών, σταματήστε τη χρήση του ADELONE κι επισκεφτείτε το γιατρό σας.

Οδηγίες χρήσης

1. Προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ανέπαφο.
2. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας και καθίστε άνετα.
3. Ανοίξτε το φιαλίδιο στρίβοντας το καπάκι και χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για να τραβήξετε απαλά το κάτω βλέφαρο του προσβεβλημένου οφθαλμού σας (σχήμα 1).
4. Τοποθετήστε την άκρη του φιαλιδίου κοντά στο μάτι ή το βλέφαρό σας, αποφεύγοντας να αγγίξετε την άκρη του σταγονόμετρου στα βλέφαρα / γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες, λόγω του κινδύνου μόλυνσης και την επακόλουθη σοβαρή λοίμωξη του οφθαλμού (σχήμα 2).
5. Πιέστε το μπουκάκι απαλά έτσι ώστε μόνο μία σταγόνα να πιγναιστεί στο μάτι σας και στη συνέχεια αφήστε το κάτω βλέφαρο. Αν μια σταγόνα ξεφυγεί από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι (σχήμα 3).
6. Μετά τη χρήση ADELONE πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας, από τη μύτη για 1 λεπτό. Αυτό βοηθά να σταματήσουν οι οφθαλμικές σταγόνες να περάσουν στο υπόλοιπο σώμα (σχήμα 4).
7. Επαναλάβετε στο άλλο σας μάτι εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
8. Βιδώστε το καπάκι στη φιάλη.
9. Το ρύγχος του φιαλιδίου έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μία μόνο σταγόνα τη φορά. Επομένως, μη διευρύνετε την τρύπα του ρύγχους.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADELONE από την κανονική

Δεν υπάρχουν συμπτώματα εξ υπερδοσολογίας κατά την οφθαλμική χρήση κολλυρίου προδινζολόνης.

Ιατρικοί έλεγχοι

Εάν χρησιμοποιείται το ADELONE για εβδομάδες ο γιατρός σας μπορεί να σας προτρέψει για επανέλεγχο. Με αυτό το τρόπο θα βεβαιωθεί για την αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου καθώς κι ότι η δόση που λαμβάνεται είναι ορθώς προσαρμοσμένη για εσάς. Ο γιατρός θα σας εξετάσει ως προς την ενδοφθάλμια πίεση, καταράκτη ή κάποια μόλυνση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADELONE

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ADELONE

Μην σταματήσετε τη χρήση του ADELONE εάν πρώτα δε συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το ADELONE για μεγάλο χρονικό διάστημα (6 έως 8 εβδομάδες), τότε θα πρέπει να το σταματήσετε σταδιακά ώστε να αποφύγετε την επανεμφάνιση της φλεγμονής.

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.

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιωδέστερες από αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάρκιο, μετά από μακροχρόνια χορήγηση.
3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μυκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομόνδα).

Πολύ σπάνια (< 1/10.000)

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αποτίναξης του κερατοειδούς, σε ορισμένους ασθενείς με σημαντικά κατεστραμμένο κερατοειδή, σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικό άλας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μη γνωστές: διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συνήθως καθυστερημένου τύπου, που μπορεί να οδηγήσουν σε ερεθισμό, κάψιμο, τσούξιμο και φαγούρα.

Μη γνωστές: διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μη γνωστές: διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα

Μη γνωστές: οφθαλμικές διαταραχές

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οπτικού νεύρου, μειωμένη οπτική οξύτητα και ελαττώματα οπτικού πεδίου. Άλλες

βους.

• Κατάθλιψη ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα στα παιδιά).

Άλλα φάρμακα και ADELONE

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείται ή πρόκειται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων κι εκείνων των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγογράφηση.

Οι οφθαλμικές σταγόνες πρεδνιζολόνης χορηγούμενες τοπικά στους οφθαλμούς εμφανίζουν μικρή απορρόφηση και ελάχιστη ή μηδενική συστηματική δράση. Εντούτοις επί παρατεταμένης χορήγησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η πρεδνιζολόνη:

α. Μειώνει την δραστικότητα της φαινοϋτοίνης, φαινοβαρβιτάλης, εφεδρίνης και ριφαμπικίνης.

β. Ενισχύει την υποκαλιμία που προκαλούν καλιοπενικά διουρητικά.

γ. Δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα τοξικού δακτυλισμού κατά τη λήψη δακτυλίδος λόγω της υποκαλιμίας που προκαλεί.

δ. Αυξάνει τις ανάγκες σε αντιδιαβητικά δισκία / ινσουλίνη των διαβητικών ασθενών.

ε. Αυξάνει ή μειώνει την δραστικότητα των χορηγούμενων κουμαρινικών αντιπηκτικών.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες της Prednisolone Sodium Phosphate και σε αυτή τη περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί συστηματικά εφόσον έχετε λάβει αυτή την αγωγή (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ritonavir, cobicistat).

Κύηση και θηλασμός

Χρήση κατά την κύηση

Ασφάλεια κατά την έντονη ή παρατεταμένη αγωγή για το κύημα δεν έχει αποδειχθεί. Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγείται στην κύηση μόνο αν είναι τελείως απαραίτητο και το θεραπευτικό όφελος είναι σαφώς μεγαλύτερο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπάρχει μικρή πιθανότητα της εμφάνισης λυκοστόματος ή καθυστερημένης ανάπτυξης του εμβρύου.

Χρήση κατά τον θηλασμό

Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κολλυρίου δεν είναι γνωστό αν οδηγεί σε επίδεδα κορτικοστεροειδούς στο ανθρώπινο γάλα. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση σε γυναίκες που θηλάζουν βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ADELONE μπορεί να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Μπορεί να προκαλέσει παροδική θόλωση της όρασης στην ενστάλαξη, για αυτό πρέπει να προειδοποιούνται οι ασθενείς να μην οδηγούν ή να χειρίζονται επικινδύνα μηχανήματα μέχρι η όραση να είναι εντελώς καθαρή.

Το ADELONE περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το ADELONE περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να τους αφαιρέσετε πριν χρησιμοποιήσετε το ADELONE διότι υπάρχει περίπτωση αποχρωματισμού των φακών επαφής σας. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση του ADELONE, πριν τοποθετήσετε τους φακούς επαφής στα μάτια σας.

Προειδοποίηση σχετικά με προβλήματα στην όραση κατά τη χρήση του ADELONE

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα θολής όρασης ή οποιαδήποτε άλλης οπτικής διαταραχής.

3.Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADELONE

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1-2 σταγόνες οφθαλμικού διαλύματος στον επιπεφυκότα 3-6 φορές την ημέρα. Σε βαριές περιπτώσεις κάθε μία ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν η κλινική ανταπόκριση είναι επαρκής η δοσολογία μπορεί να ελαττωθεί σε μια σταγόνα κάθε 4 ώρες και όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο μια σταγόνα κάθε 6 ή 8 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει

παρενέργειες περιλαμβάνουν χοριορετινοπάθεια, μυορίωση, πόνο του οφθαλμού, πτώση βλέφαρων, επιθηλιακή στική κερατίτιδα και πιθανή μαλάκυνση κερατοειδούς ή σκληρού χιτώνα. Μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας των τοπικών οφθαλμικών κορτικοστεροειδών και περιστασιακά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρουσιάστηκε σε ασθενείς (κυρίως μαύρους) οξεία πρόσθια ραγοειδίτιδα χωρίς προδράχουσα οφθαλμική φλεγμονή ή λοίμωξη.

Εντατική ή παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό οπίσθιου υποκαμικού καταρράκτη.

Σε αυτές τις ασθενείς που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να οδηγήσει σε λέπτυνση του βολβού και ακολούθως σε διάτρηση.

Όραση, θολή

Αίσθηση ξένου σώματος

Μη γνωστές: γαστρεντερικές διαταραχές

Δυσγευσία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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.Πώς φυλάσσετε το ADELONE

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

Απορρίψτε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά το άνοιγμα, ακόμη και αν υπάρχει διάλυμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADELONE

Η δραστική ουσία είναι η Πρεδνιζολόνη. Τα άλλα συστατικά είναι Sodium phosphate monobasic monohydrate, Sodium phosphate dibasic dihydrate, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Water for Injection

Εμφάνιση του ADELONE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ADELONE είναι ένα διανυγές, άχρωμο οφθαλμικό διάλυμα. Το ADELONE διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα

Τηλ: 2103462108

Φαξ: 2103461611

e-mail: info@koper.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 14-04-2022

Package leaflet: Information for the user
ADELONE 1% Eye Drops Solution
Prednisolone Sodium Phosphate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What ADELONE is and what it is used for
2. What you need to know before you use ADELONE
3. How to use ADELONE
4. Possible side effects
5. How to store ADELONE
6. Contents of the pack and other information

1. What ADELONE is and what it is used for

ADELONE is a corticosteroid sterile solution for topical use in responsive non-infective inflammatory conditions of the anterior segment of the eye. Corticosteroids are compounds that act against inflammations and allergies and cause inhibition of inflammatory response to inciting agents of mechanical, chemical or immunological nature. They inhibit neovascularization, fibroblast proliferation and other productive phenomena that accompany the final stages of the inflammatory process. They inhibit phagocytosis and the response of lymphatic tissue. Prednisolone at a low concentration of 0.125% does not cross the cornea in a satisfactory concentration. For this reason it is used in superficial diseases. In contrast, prednisolone in higher concentrations of 1% passes more easily through the cornea and is preferred in inflammatory conditions of the sclera and in anterior uveitis.

It is indicated for the symptomatic relief of allergic conditions of the conjunctiva, cornea and eyelids, regardless of the allergenic cause. Aseptic inflammatory conditions of the uvea, sclera and episclera as well as the cornea. Episcleritis, gutta rosacea, superficial spotted keratitis, non-purulent blepharitis and pustular keratoconjunctivitis, shingles keratitis, iridocyclitis. ADELONE can be used postoperatively mainly in intraocular procedures, in corneal injury and also after keratoplasty. Can be administered in selected infective conjunctivitis from adenoviruses and common bacteria in the initial acute inflammatory phase with the concomitant use of another chemotherapeutic agent. However, it is recommended to avoid it in infectious conditions of the eye.

2. What you need to know before you use ADELONE

Do not use ADELONE if:

- You are allergic to the active substance (prednisolone) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- You have herpetic epithelial keratitis, mycoses, keratitis after vaccination, trachoma, purulent inflammations without chemotherapeutic treatment, glaucoma, ocular tuberculosis, corneal ulcers and abscesses.
- There is a known hypersensitivity to corticosteroids.

Warnings and precautions

Important: Never apply this product to your eyes without first consulting your doctor. If used for the wrong condition, it can lead to blindness.

Tell your doctor or pharmacist before using ADELONE if:

- you have recently been given Prednisolone Sodium Phosphate or any other similar corticosteroid eye drops
- you have tuberculosis
- you wear soft contact lenses
- you have had cataract surgery
- you have glaucoma or you are taking medication for increased intraocular pressure

Long-term administration is contraindicated in children because the absorbed corticosteroids affect the adrenal-pituitary axis and rarely, signs of Cushing's syndrome may be observed. Discontinuation of long-term therapy must be done gradually as in systemic administration of corticosteroids. As with other corticosteroids prolonged use (1-2 weeks or more) of Prednisolone Sodium Phosphate topically in the eye may result in elevated IOP. During prolonged use IOP should be examined regularly. Frequently check cornea and lens in patients under chronic, or repeated therapy.

Children

- prolonged use may lead to the risk of adrenal suppression
- growth retardation in children and adolescents
- depression or aggression (particularly in children)

Other medicines and ADELONE

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or might use other medicines including medicines obtained without a prescription.

Prednisolone eye drops topically administered in the eyes shows little absorption and minimal to zero systemic action. For prolonged administration it should be taken notice that prednisolone:

- a. Decreases the activity of phenytoin, phenobarbital, ephedrine and rifampicin.
- b. Increases deficiency in Potassium (Hypokalemia) caused by diuretics.
- c. It may cause toxic digitalism during digitalis administration due to hypokalemia.
- d. Increases the needs for antidiabetic tablets or insulin for diabetic patients.
- e. Increases or decreases efficacy of coumarinic

7. Repeat in your other eye if your doctor has told you to do this.
8. Screw the lid onto the bottle.
9. The tip of the vial is designed to provide a single drop at a time. Therefore, do not extend the nose hole.

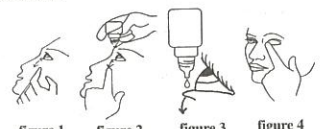


figure 1 figure 2 figure 3 figure 4

If you use more ADELONE than you should

There are no symptoms associated to overdose during ophthalmic use of prednisolone eye drops.

Medical check-ups

If you are using ADELONE for weeks your doctor may prompt you to have a check-up. This is to make sure that your medicine is working properly and that the dose you are taking is right for you. Your doctor will check for intraocular pressure, cataract or an infection.

If you forget to use ADELONE

If you are required to take the medicine continuously and you forget a dose apply it as soon as possible. Unless it is almost time for your next dose, in which case you should miss out the forgotten dose and continue the treatment as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

If you stop using ADELONE

Do not stop using ADELONE without first consulting your doctor. If you have been using ADELONE for a long period of time (around 6 to 8 weeks), then you should stop using it gradually, to avoid the inflammation coming back.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

It has been proven that several serious undesirable effects follow the topical use of corticosteroids on the eye. The most significant of these are:

1. Increase in intraocular pressure after topical administration for over 15 to 20 days to predisposed individuals and individuals suffering from glaucoma.
2. Blurring of the lens (cataract-inducing effect), mainly on the posterior lens capsule, following long-term administration.
3. Activation, deterioration or predisposition to infections from herpes simplex, fungi and bacteria (mainly pseudomonas).

Very rare (<1/10000)

Very rare cases of coronary catheterisation have been reported in patients with significantly damaged corneas in combination with the use of phosphate-containing ophthalmic drops.

Not Known (frequency cannot be estimated from available data)

Not Known: Immune system disorders

Hypersensitivity, usually of a delayed type, which can lead to irritation, burning, tingling and itching.

Not Known: Nervous system disorders

Headache

Not Known: Skin and subcutaneous tissue disorders

Dermatitis, itching, rash

Not Known: Eye disorders

Topical administration of corticosteroids may result in elevated intraocular pressure which can lead to optic nerve damage, reduced visual acuity and visual field defects. Other side effects are chorioretinopathy, mydriasis, eye pain, ptosis, epithelial punctate keratitis and possible softening of the cornea or sclera. Within a few days after discontinuation of topical ophthalmic corticosteroids and occasionally during treatment, acute anterior uveitis without pre-existing ocular inflammation or infection has occurred in patients (mostly black patients).

Intensive or prolonged use of topical corticosteroids may lead to formation of posterior subcapsular cataracts. In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, corticosteroid therapy may result in thinning of the globe leading to perforation.

Vision, blurred

Foreign body sensation

Not Known: Gastrointestinal disorders

Dysgeusia

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via National Reporting System. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store ADELONE

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Discard the bottle 28 days after opening, even if there is solution remaining.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label and the bottom of the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

antithrombotic agents.

Some medicines may increase the adverse effects of Prednisolone Sodium Phosphate and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: ritonavir, zalcitabine).

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Safety of the foetus during intense or prolonged treatment has not been proven. Prednisolone eye drops should be administered during pregnancy only if it is absolutely necessary and if the therapeutic benefit clearly outweighs the possibility of undesirable events.

There is a small risk of cleft palate or retarded growth in the foetus.

Breastfeeding

Systematically administered corticosteroids are excreted in breast milk. However, it is not known whether the administration of corticosteroid eye drops leads to any level of corticosteroids in human milk. Therefore, use in women who are breast-feeding is not recommended.

Driving and using machines

ADELONE has moderate influence on the ability to drive and use machines. It may cause transient blurring of vision on instillation, therefore patients must be warned not to drive or operate hazardous machinery until vision is clear.

ADELONE contains benzalkonium chloride

ADELONE contains benzalkonium chloride and may cause eye irritation. If you wear soft contact lenses you should remove them before using ADELONE as it can discolour your soft contact lenses. You should wait at least 15 minutes after using ADELONE before reinserting your contact lenses into your eyes.

Warning about visual problems when using ADELONE
Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

3. How to use ADELONE

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Instill 1-2 drops into the conjunctival sac 3-6 times daily. In severe cases, every hour during the day and every two hours during the night. When sufficient clinical response is observed, reduce dosage to 1 drop every 4 hours and once the symptoms are under control 1 drop every 6 or 8 hours. The duration of therapy varies depending on the type of damage and can last from a few days to several weeks depending on the clinical response. Relapses, more common in chronic active lesions, usually respond to retreatment and is therefore recommended. If your symptoms do not improve after 7 days, stop using ADELONE and see your doctor.

Instructions for use

1. Before using the medicine for the first time, make sure the cover is intact.
2. Wash your hands and sit comfortably.
3. Open the vial by twisting the lid and use your finger to gently pull the lower eyelid of your affected eye (Figure 1).
4. Place the tip of the vial near your eye or eyelid, avoiding touching the eyelid tip of the eyelid / surrounding area or other surfaces due to the risk of infection and subsequent serious eye infection (Figure 2).
5. Push the bottle gently so that only one drop goes into your eye and then release the lower eyelid. If a drop escapes your eye, try again (figure 3).
6. After using ADELONE, press your finger at the corner of your eye from the nose for 1 minute. This helps stop the eye drops from going to the rest of the body (Figure 4).

Do not store above 25°C. Store in original package, in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What ADELONE contains:

The active substance is Prednisolone. The other ingredients are Sodium phosphate monobasic monohydrate, Sodium phosphate dibasic dihydrate, Sodium chloride, Edetate disodium, Benzalkonium chloride, Water for injection.

What ADELONE looks like and contents of the pack
ADELONE is a sterile colorless eye drop solution. It is available in a carton box which contains a plastic vial of 5 ml.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

COOPER S.A.

Aristovoulou 64, 11853, Athens

Tel: 2103462108

Fax: 2103461611

e-mail: info@koper.gr

This leaflet was last revised in 14-04-2022

PL0810001-GR/EN