

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ekara 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums *Moxifloxacinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ekara un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ekara lietošanas
3. Kā lietot Ekara
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ekara
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ekara un kādam nolūkam to lieto

Ekara acu pilienus lieto baktēriju izraisītu acs infekciju (konjunktivīta vai “sarkanu acu”) ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Ekara lietošanas

Nelietojiet Ekara šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret moksifloksacīnu, citiem hinoloniem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ekara lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- **ja Jums rodas alerģiska reakcija pret moksifloksacīnu.** Alerģiskas reakcijas rodas retāk, un nopietnas reakcijas rodas reti. Ja Jums rodas jebkāda alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija vai jebkāda blakusparādība, lūdzam skatīt 4. punktu.
- **Ja Jūs valkājat kontaktlēcas,** pārtrauciet to darīt, ja Jums ir jebkādas acu infekcijas pazīmes vai simptomi. Kontaktlēcu vietā nēsājiet brilles. Neatsāciet valkāt kontaktlēcas, iekams nav izzudušas infekcijas pazīmes un simptomi un iekams neesat pārtraucis šo zāļu lietošanu.
- Cilvēkiem, kuri lietojuši perorāli vai intravenozi lietojamus fluorhinolonus, ir bijuši cīpslu plīsumi un tūska, it īpaši gados vecākiem pacientiem un pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši kortikosteroīdus. Ja Jums rodas cīpslu sāpes vai pietūkums (tendinīts), pārtrauciet lietot Ekara.

Tāpat kā jebkuru antibiotiku lietošanas gadījumā, ilgstoša Ekara lietošana var izraisīt citas infekcijas.

Citas zāles un Ekara

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja lietojat citus acu pilienus, nogaidiet vismaz 5 minūtes starp Ekara un citu acu pilienu lietošanu. Acu ziedes jālieto kā pēdējās.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūs varat ievērot, ka neilgu laiku pēc Ekara lietošanas Jums ir neskaidra redze. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, iekams šis efekts nav izzudis.

3. Kā lietot Ekara

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir

Pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem un bērniem: 1 pilieni slimajā acī vai acīs 3 reizes dienā (no rīta, pēcpusdienā un vakarā).

Ekara var lietot bērniem, pacientiem vecumā pēc 65 gadiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Vienīgi ir ļoti ierobežota informācija par šo zāļu lietošanu jaundzimušajiem, un jaundzimušajiem tās neiesaka lietot.

Abās acīs lietojiet šīs zāles tikai tad, ja tā rīkoties Jums ir licis ārsts. Lietojiet Ekara tikai pilināšanai acīs.

Infekcija parasti samazinās 5 dienu laikā. Ja uzlabojums nav vērojams, sazinieties ar ārstu. Jums jāturpina lietot pilienus vēl 2-3 dienas vai tik ilgi, cik noteicis ārsts.

Lietošanas pamācība

- Paņemiet Ekara un spoguļi.
- Nomazgājiet rokas.
- Noskrūvējiet vāciņu.
- Ja pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs pret atvēršanu nodrošinājuma gredzens, pirms zāļu lietošanas tas jānoņem.
- Turiet uz leju vērstu pudelīti starp īkšķi un pārējiem pirkstiem.
- Atlieciet galvu atpakaļ. Ar tīru pirkstu pavelciet uz leju plakstiņu, līdz starp plakstiņu un aci izveidojas "kabata".
- Tuviniet pudelītes galu acij. Ja tas palīdz, izmantojiet spoguļi.
- Ar pipeti nepieskarieties acij vai plakstiņam, apkārtējām zonām vai citām virsmām. Tā var inficēt pilienus.
- Ar īkšķi un rādītājpirkstu uzmanīgi saspiediet pudelītes vidusdaļu, lai izspiestu vienu zāļu pilienus.
- Pēc Ekara lietošanas ar pirkstu aizspiediet acs kaktiņu pie deguna uz 2-3 minūtēm. Tas palīdz novērst zāļu nonākšanu pārējā organismā, un tas ir svarīgi maziem bērniem.
- Ja lietojat pilienus abās acīs, pirms visu darbību atkārtošanas ar otru aci, nomazgājiet rokas. Tas palīdzēs novērst infekcijas izplatīšanos no vienas acs uz otru.
- Tūlīt pēc lietošanas cieši aizveriet pudelītes vāciņu.

Ja pilieni nenonāk acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja esat lietojis zāles vairāk nekā noteikts, izskalojiet tās visas ar siltu ūdeni. Nepilniet vairāk pilienus, iekams nav pienācis ierastais nākamās devas lietošanas laiks.

Ja Jūs nejausi norijat Ekara, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, turpiniet ar nākamās devas lietošanu, kā plānots. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jūs parasti varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav nopietnas vai ja vien Jums nav smaga alerģiska reakcija.

Ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija un notiek jebkas no tālāk minētā, pārtrauciet lietot Ekara un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību: plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu, izsitumi vai nātrene, lieli, ar šķidrumu pildīti pūšļi, jēlumi un čūlas.

Biežas blakusparādības

(Var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Ietekme uz aci: acs sāpes, acs kairinājums

Retākas blakusparādības

(Var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Ietekme uz aci: acs sausums, acs nieze, acs piesārtums, acs virsmas iekaisums vai rētošanās, plīsis asinsvads acī, savāda sajūta acī, plakstiņu izmaiņas, nieze, apsārtums vai pietūkums.

Vispārējas blakusparādības: galvassāpes un nepatīkama garša mutē

Retas blakusparādības

(Var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

Ietekme uz aci: radzenes bojājums, neskaidra vai pavājināta redze, konjunktīvas iekaisums vai infekcija, acs nogurums, acs pietūkums.

Vispārējas blakusparādības: vemšana, diskomforta sajūta degunā, sajūta, ka rīklē ir mezglis, pazemināts dzelzs līmenis asinīs, aknu rādītāju novirzes asins analīzēs, dīvaina sajūta ādā, sāpes, rīkles kairinājums

Nav zināmi

(Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ietekme uz aci: acs infekcija, acs virsmas apduļķošanās, radzenes pietūkums, izgulsnējumi uz acs virsmas, paaugstināts spiediens acī, skrāpējums uz acs virsmas, acs alerģija, izdalījumi no acs, pastiprināta asaru veidošanās, jutīgums pret gaismu

Vispārējas blakusparādības: elpas trūkums, nevienmērīgs sirds ritms, reibonis, slikta dūša, pastiprināti alerģijas simptomi, nieze, izsitumi, ādas piesārtums un nātrene.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ekara

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc "EXP".
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudelītes pirmreizējas atvēršanas to var uzglabāt 28 dienas temperatūrā līdz 30°C.

Pudelīti jāpārtrauc lietot pēc 28 dienām pēc tās pirmās atvēršanas reizes, lai izvairītos no infekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ekara satur

- Aktīvā viela ir moksifloksacīns.
Vienā ml šķīduma ir 5,45 mg moksifloksacīna hidrohlorīda, kas atbilst 5 mg moksifloksacīna bāzes.
Vienā acu pilienā ir 0,2 mg moksifloksacīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, borskābe, nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai), attīrīts ūdens.

Ekara ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir šķidrums (zaļi-dzeltens caurspīdīgs šķīdums), kas pieejams iepakojumā, kurā ir viena 5 ml plastmasas pudelīte ar skrūvējamu vāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Polija	Floxamic Neo
Latvija	Ekara
Lietuva	Ekara

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2022