

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ekara 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Moksifloksacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ekara ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ekara
3. Kaip vartoti Ekara
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ekara
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ekara ir kam jis vartojamas

Ekara akių lašai vartojami bakterijų sukeltoms akių infekcijoms (konjunktyvitui) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ekara

Ekara vartoti negalima:

- jeigu yra alergija moksifloksacinui, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ekara

- **Jeigu Jūs patiriate alerginę reakciją į moksifloksaciną.** Alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai, o sunkios reakcijos – retai. Jei patiriate bet kokią alerginę (padidėjusio jautrumo) reakciją arba bet kokią šalutinį poveikį, žr. 4 skyrių.
- **Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius** – pajutę bet kokius akių infekcijos požymius arba simptomus, lęšių nebenešiokite. Vietoje jų nešiokite akinius. Lęšius galima pradėti vėl nešioti tik praėjus infekcijos požymiams ir simptomams ir baigus vartoti vaistą.
- Pacientams, vartojantiems geriamuosius arba į veną leidžiamus fluorochinolonus, ypač senyviams ir tuo pat metu vartojantiems kortikosteroidų, pasireiškė sausgyslių uždegimo ir sausgyslių plyšimo atvejų. Nutraukite Ekara vartojimą, jeigu pasireiškia sausgyslių skausmas arba patinimas (tendinitas).

Kaip ir vartojant kitus antibiotikus, ilgą laiką vartojant Ekara gali atsirasti kitų infekcijų.

Kiti vaistai ir Ekara

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kitų akių lašų, nuo Ekara iki kitų akių lašų vartojimo turi praėti bent 5 minutės. Akių tepalus reikia vartoti paskutinius.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trumpą laiką po Ekara susilašinimo regėjimas gali būti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šis poveikis praeis.

3. Kaip vartoti Ekara

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji, senyvi pacientai ir vaikai: vartoti po 1 lašą į pažeistą akį ar akis 3 kartus per parą (ryte, vidudienį ir vakare).

Ekara tinka vartoti vaikams, vyresniems kaip 65 metų pacientams ir inkstų ar kepenų sutrikimų turintiems pacientams. Tačiau yra labai mažai informacijos apie šio vaisto vartojimą naujagimiams, todėl naujagimiams jo vartoti nerekomenduojama.

Vaistą į abi akislašinkite tik jei taip nurodė gydytojas. Ekara galimalašinti tik į akis.

Infekcija dažniausiai sumažėja per 5 paras. Jei būklė nepagerėja, kreipkitės į gydytoją. Vaistolašinkite dar 2-3 paras arba gydytojo nurodytą laikotarpį.

Vartojimo instrukcija

- Paimkite Ekara buteliuką ir veidrodį.
- Nusiplaukite rankas.
- Atsukite dangtelį.
- Jei nuėmus dangtelį pirmąjį atidarymą rodantis nulaužiamas žiedas yra laisvas, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atloškite galvą. Švarių pirštu atitraukite voką taip, kad tarp jo ir akies susidarytų „kišenė“.
- Priartinkite buteliuko galiuką prie akies. Galima naudotis veidrodžiu, jei jis padeda.
- Nelieskite antgaliu akies ar voko, odos aplinkui akį ir kitų paviršių. Nuo jų į lašus gali patekti infekcija.
- Švelniai spausdami buteliuką per vidurį, išlašinkite vieną vaisto lašą.
- Sulašinę Ekara, akies kampą prie nosies prispauskite pirštu ir palaikykite 2-3 minutes. Tai padeda išvengti vaisto patekimo į kitas organizmo dalis ir yra svarbu, vaisto duodant mažiems vaikams.
- Jei turitelašinti į abi akis, prieš kartodami tą pačią procedūrą su kita akimi nusiplaukite rankas. Taip infekcija negalės patekti iš vienos akies į kitą.
- Po naudojimo iš karto sandariai uždarykite buteliuką dangteliu.

Jei lašas nepateko į akį, pabandykite dar kartą.

Jeigu pavartojote per didelę vaisto dozę, išskalaukite akį šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko.

Jei netyčia nurijote Ekara, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus susilašinti vaisto, susilašinkite kitą dozę kaip suplanuota. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šiuos lašus dažniausiai galima ir toliau vartoti, jei poveikis nėra stiprus ir nepatiriate sunkios alerginės reakcijos.

Jeigu pasireiškė sunki alerginė reakcija arba patiriate bet kuri iš toliau išvardytų reiškinių, nedelsdami nustokite vartoti Ekara ir nedelsdami pasakykite gydytojui: plaštakų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, bėrimas arba dilgėlinė, stambios, skysčio pripildytos pūslės, opos arba išopėjimas.

Dažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Poveikis akims: akių skausmas, akių dirginimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Poveikis akims: akių sausumas, akių niežėjimas, akių paraudimas, akių paviršiaus uždegimas arba randėjimas, plyšusi akies kraujagyslė, neįprastas pojūtis akyje, vokų pažaida, niežėjimas, paraudimas arba patinimas.

Bendri šalutiniai poveikiai: galvos skausmas, nemalonus skonis.

Retas šalutinis poveikis

(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Poveikis akims: ragenos sutrikimai, neryškus arba susilpnėjęs regėjimas, junginės uždegimas arba infekcija, akies įsitempimas, akies paburkimas.

Bendri šalutiniai poveikiai: vėmimas, nemalonus pojūtis nosyje, gumulo gerklėje pojūtis, sumažėjęs geležies kiekis kraujyje, normos neatitinkantys kepenų veiklos rodikliai, neįprasti odos pojūčiai, skausmas, gerklės dirginimas.

Dažnis nežinomas

(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Poveikis akims: akies infekcija, akies paviršiaus drumstėjimas, ragenos patinimas, nuosėdos akies paviršiuje, padidėjęs akispūdis, akies paviršiaus įbrėžimas, akių alergija, išskyros iš akių, sustiprėjęs ašarojimas, jautrumas šviesai.

Bendri šalutiniai poveikiai: dusulys, nereguliarus širdies ritmas, svaigulys, sustiprėję alergijos simptomai, niežėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pykinimas, dilgėlinė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ekara

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po pirmojo buteliuko atidarymo: laikyti 28 paras žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Praėjus 28 paroms po pirmojo buteliuko atidarymo, buteliuko nebenaudokite. Tai užkirs kelią infekcijoms.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ekara sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra moksifloksacinas.
Kiekviename tirpalo ml yra 5,45 mg moksifloksacino hidrochlorido, atitinkančio 5 mg moksifloksacino bazės.
Kiekviename akių laše yra 0,2 mg moksifloksacino.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boro rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

Ekara išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas yra skystis (skaidrus, žalsvai geltonas tirpalas), tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra vienas 5 ml plastikinis buteliukas su užsukamuoju dangteliu.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Ekara: Lietuva, Latvija
Floxamic Neo: Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-21.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.