

*Lietošanas instrukcija : informācija zāļu lietotājam*

**UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilieni, šķīdums**  
(Diclofenacum natricum)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, lūdzu, vaicājiet tos savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

**Šajā instrukcijā Jūs varat uzzināt:**

1. Kas ir UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilieni un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jā dara pirms UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienu lietošanas
3. Kā pareizi lietot UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienus
6. Sīkāka informācija

ZVA direktore  
I.Adoviča



Reģistrēts Nr. 17590-230408

**1. Kas ir UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilieni un kādam nolūkam tos lieto.**

UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilieni konjunktīvas maisā mazina sāpes un nozīmīgi vājina mehāniska bojājuma vai alerģijas ierosinātas iekaisuma reakcijas. Aktīvā viela diklofenaka nātrija sāls pieder pie zālēm, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem

UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienus lieto acs neinfekcioza iekaisuma ārstēšanai, arī nebakteriālas cilmes acs plakstiņa iekaisuma ārstēšanai, pēc nelielas acs traumas (pēc svešķermeņa iekļūšanas acī, apdegumiem), radzenes čūlas gadījumā pēc ultravioletā starojuma ietekmes (metināšana, saules stari) un paaugstinātas jutības pret gaismu gadījumā.

UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilieni lieto arī sagatavošanai pirms operācijas, lai mazinātu miozi(acs zīlītes sašaurināšanos) operācijas laikā, tīklenes tūskas novēršanai pirms un pēc operācijas, kā arī nevēlamas iekaisuma reakcijas mazināšanai pēc dažādām acs operācijām.

Preparātu var lietot pieaugušie, jaunieši un bērni pēc 2 gadu vecuma.

**2. Kas jā dara pirms UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienu lietošanas.**

**Nelietojiet UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienus šādos gadījumos:**

UNICLOPHEN<sup>®</sup> 0,1% acu pilienus nedrīkst lietot palielinātas jutības gadījumā pret atsevišķām sastāvdaļām vai ja ir palielināta jutība pret citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. To nedrīkst lietot arī pacienti, kam acetilsalicilskābe izraisa bronhiālās astmas lēkmi, nātreni vai akūtas saaukstēšanās simptomus.

Zāles nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas periodā, kā arī bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Īpaši uzmanīgi preparāts jālieto pacientiem, kam ir kuņģa un tievo zarnu čūlas slimība, un pastiprinātas asiņošanas riska dēļ arī pacientiem, kam ir nosliece uz asiņošanu, un pacientiem, kas lieto zāles asins trombu veidošanās profilaksei.



### **Īpaša piesardzība, lietojot UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus, nepieciešama šādos gadījumos:**

Nedrīkst vienlaikus valkāt mīkstās kontaktlēcas un lietot šīs zāles. Cietās kontaktlēcas pirms pilienu lietošanas jāizņem, un tās var ielikt atpakaļ ne ātrāk kā 20 minūtes pēc preparāta lietošanas. Piesardzība jāievēro lietojot UNICLOPHEN 0,1% acu pilienus vienlaikus ar lokālas iedarbības steroīdiem. Ievērojot parakstīto devu, pārdozēšana ir praktiski neiespējama. Nejaušas vienreizējas UNICLOPHEN 0,1% acu pilienu iekšķīgas lietošanas gadījumā pieaugušajiem neadekvāta reakcija nav raksturīga. Ja preparātu nejauši iekšķīgi ieņēmis bērns, sazinieties ar ārstu.

### **Citu zāļu lietošana:**

UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus un citas vienlaikus lietotas zāles var savstarpēji mijiedarboties. Pacienti, kuriem diagnosticēts radzenes iekaisums vienlaicīga lokālas iedarbības nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošana kopā ar lokālas iedarbības steroīdiem var palielināt radzenes komplikāciju risku. Tādēļ jūsu ārstam jābūt informētam par visām zālēm, ko jūs nesēn lietojāt vai plānojat sākt lietot, neatkarīgi, vai ārsts tās ir parakstījis vai ne. Ja cits ārsts vēlas jums parakstīt jaunas zāles, informējiet viņu, kas jūs jau lietojat UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus. Ja jūs lietojat citas acu zāles, konsultējieties ar oftalmologu par to piemērotību vienlaikus lietošanai. Tomēr starp citu acu zāļu un UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienu lietošanas parasti ieteicams ievērot vismaz 5 minūšu starplaiku.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods:**

Jābūt īpaši nopietniem iemesliem, lai acu pilienus lietotu sievietē grūtniecības un zīdīšanas laikā. Preparātu nedrīkst lietot sievietei 3. grūtniecības trimestrī.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:**

Tūlīt pēc acs pilienu iepilināšanas konjunktīvas maisā var rasties mazliet neskaidra redze, kas var apgrūtināt transportlīdzekļu vadīšanu, iekārtu apkalpošanu un darbu augstumā. Tādēļ šīs darbības ieteicams veikt vismaz 15 minūtes pēc preparāta lietošanas.

### **Svarīga informācija par kādu no UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienu sastāvdaļām:**

UNICLOPHEN® 0,1% acu pilieni satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acu kairinājumu, kā arī izgulsnēties uz mīkstajām kontaktlēcām, tādēļ pirms pilienu lietošanas lēcas jāizņem un atpakaļ jāievieto ne ātrāk kā aptuveni 30 minūtes pēc zāļu iepilināšanas. Zināms, ka krāso mīkstās kontaktlēcas.

Zāles arī satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

## **3. KĀ LIETOT UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus.**

Precīzu devu un ārstēšanas ilgumu vienmēr nosaka ārsts.

### *Pieaugušajiem*

Neinfekcioza acs iekaisuma gadījumā parasti konjunktīvas maisā pilina 1 – 2 pilienus 3 – 5 reizes dienā.

Lai mazinātu miozi acs operācijas laikā, 3 h pirms operācijas iepiliniet 1 pilienus konjunktīvas maisā 6 reizes (aptuveni ar 30 minūšu starplaiku).

Tieši pēc operācijas konjunktīvas maisā lietojiet 1 pilienus 3 reizes un turpmākajās dienās – 1 – 2 pilienus 3 – 5 reizes dienā vismaz 1 nedēļu.

### *Bērniem pēc 2 gadu vecuma*

Par lietošanu un devu padoms jājautā oftalmologam. Terapija jāveic oftalmologa ambulatoriskā uzraudzībā. Nepārsniedziet ieteikto devu. UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus var kombinēt ar lokālas darbības kortikosteroīdiem.

Pēc atvēršanas zāles ir gatavas okulārai lietošanai.



Pacientam jānoskrūvē aizsargvāciņš, nedaudz jāatgāž galva, jāpagriež pudelīte ar dibenu uz augšu un saspiežot plastmasas pudelīti jāiepilina 1 – 2 pilieni apakšējā konjunktīvas maisā. Lietošanas laikā nedrīkst pieskarties ne acij, ne skropstām. Pēc tam stingri jāuzskrūvē vāciņš, lai novērstu iespējamo piesārņošanu. Pudelīte jāglabā vertikālā stāvoklī.

**Ja esat lietojis UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus vairāk nekā noteikts:**

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ieteicama skartās acs skalošana ar remdenu ūdeni.

**Ja esat aizmirsis lietot UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus:**

Ja izlaidāt parakstīto devu, iepiliniet UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietot zāles pēc ierastās shēmas. Ja esat izlaidis vairākas devas, ieteicams konsultēties ar ārstējošo ārstu par tālāku preparāta lietošanu.

**Ja Jūs pārtraucat lietot UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus:**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

#### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Preparāta panesamība ir ļoti laba. Tieši pēc lietošanas iespējama īslaicīga dedzināšana, proti, neskaidra redze, asarošana. Reti var rasties arī palielinātas jutības reakcija ar niezi, hiperēmiju, tūsku, aizdusu un astmas saasināšanos. Ir zināmi gadījumi, kad rodas punktveida radzenes iekaisums un paaugstināta jutība pret gaismu. Ja jums rodas šīs blakusparādības vai citas neparastas reakcijas, lūdzu, ziņojiet par tām ārstam.

#### **5. KĀ UZGLABĀT UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienus.**

Zāles uzglabāt sausā vietā, temperatūrā līdz 25 °C. Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt. Preparātu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iesaiņojuma. Atvērts iesaiņojums jāizlieto 28 dienu laikā. Pēc preparāta lietošanas pudelīti tūlīt aizveriet. Preparātu uzglabājiet bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA.**

**Ko UNICLOPHEN® 0,1% acu pilieni satur:**

*Aktīvā viela:* 1 ml šķīduma satur 1 mg diklofenaka nātrija sāls (*diclofenacum natrium*).

*Palīgvielas:* benzalkonija hlorīds, borskābe, nātrija tetraborāts, propilēnglikols hidroksipropilbetadeks, dinātrija edetāts, ūdens injekcijām.

**UNICLOPHEN® 0,1% acu pilienų ārējais izskats un iepakojums**

Izskats: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Iepakojums: polietilēna pudelīte ar pilinātāju, skrūvējams polietilēna vāciņš, marķējums. Pudelīte iepakota papīra kārbīnā; iepakojumam pievienota lietošanas instrukcija. Iepakojuma lielums: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:**

UNIMED PHARMA Ltd., Bratislava, Oriškova 11, 821 05, Slovākijas Republika.



Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību Latvijā:

UNIMED PHARMA Ltd., pārstāvniecība

Madonas iela 19-5, Rīga, LV 1084

Tel/Fax: + 371 67 546 032  
E-pasts: unimedpharma@inbox.lv