

Листовка: информация за пациента

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Неомицинов сулфат/Полимиксин В сулфат/Дексаметазон

Trio Vision 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension
Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate/Dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трио Вижън капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трио Вижън капки за очи
3. Как да използвате Трио Вижън капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трио Вижън капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160570
Разрешение № 26-14418- / 55 288	24. 08. 2021
Одобрение №	

1. Какво представлява Трио Вижън капки за очи и за какво се използва

Трио Вижън капки за очи, суспензия е комбиниран лекарствен продукт съдържащ дексаметазон, неомицин и полимиксин В и е предназначен за приложение в окото. Дексаметазон е кортикостероид с изразено противовъзпалително действие. Неомицин и полимиксин В са антибиотици, които са активни спрямо голям брой микроорганизми, причиняващи инфекции на очите.

Трио Вижън капки за очи, суспензия се използва за краткотрайно лечение на възпалителни очни заболявания, подходящи за кортикостероидна терапия, при риск от развитие или при съществуваща бактериална инфекция и след изключване наличието на гъбична или вирусна инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трио Вижън капки за очи

Не използвайте Трио Вижън капки за очи:

Ако сте алергични към неомицин, полимиксин В и/или дексаметазон или към някое от помощните вещества описани в точка 6.1.

Ако мислите, че имате:

- Херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото);
- Варицела и други вирусни заболявания на окото;
- Гъбични заболявания на окото;
- Туберкулоза на окото;
- Нелекувана гнойна инфекция на окото.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Трио Вижън капки за очи.

Това лекарство е предназначено единствено за приложение в окото/очите.

- Използвайте Трио Вижън само за Вашите очи.
- Ако получите алергични реакции, като например сърбеж в областта на клепача, оток или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.
- Употребата на това лекарство може да предизвика повишена чувствителност на кожата (зачервяване, дразнене и дискомфорт).
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение, едновременно с Трио Вижън капки за очи.
- Възможна е появата на кръстосана свръхчувствителност към други антибиотици от групата на аминогликозидите, както е неомидин.
- Ако използвате Трио Вижън капки за очи продължително време, Вие може да:
 - получите повишено налягане във Вашето око/очи. Вътреочното налягане във Вашето око трябва да се проверява редовно докато използвате Трио Вижън капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар за съвет, особено при деца;
 - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т. нар. перде);
 - станете по-податливи към очни инфекции;
 - възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако почувствате подуване или започнете да покачвате тегло, предимно по торса и лицето, тъй като това обикновено са първите симптоми на този синдром. След спиране на продължително или интензивно лечение с този продукт, може да се развие намаляване на функцията на надбъбречната жлеза. Посъветвайте се с Вашия лекар и не спирайте рязко лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарствен продукт, съдържащ ритонавир.
- Продължителната употреба на антибиотици, като неомидин и полимиксин В, може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В такъв случай Вашият лекар ще ви назначи друго, подходящо лечение.
- Консултирайте с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако имате заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата.
- Очното приложение на кортикостероиди може да забави заздравяването на увредената роговица. Известно е, че нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на кортикостероиди и НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар.
- Ако носите контактни лещи. Преустановете носенето на лещи, докато имате признаци и симптоми на очна инфекция. Вместо лещи носете очила. Не започвайте отново да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на Трио Вижън капки за очи.

Може да се наложи Вашият лекар да проверява очното Ви налягане по време на лечението с това лекарство. Трябва да следвате съветите му.

Други лекарства и Трио Вижън капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Непременно уведомете Вашия лекар, ако използвате:

- Локални НСПВС. Едновременната употреба на кортикостероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяването на роговицата.



- Лекарствен продукт, съдържащ ритонавир, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Ако използвате и други лекарства, които се поставят в окото, необходимо е да се спазва интервал, не по-малък от 5 минути, между приложенията на различните лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трио Вижън капки за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението, непосредствено след използване на Трио Вижън капки за очи. След поставянето на лекарството в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Трио Вижън капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид (консервант, използван в Трио Вижън) може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане на капките и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате Трио Вижън капки за очи

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Трио Вижън капки за очи само за Вашето око/очи.

Юноши и възрастни (включително старческа възраст >65 години)

При леки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, 4-6 пъти дневно.

При по-тежки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

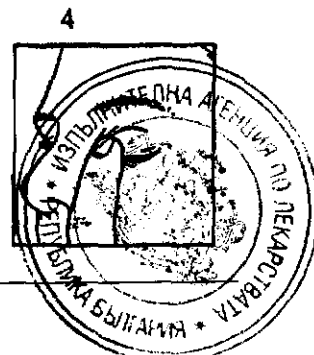
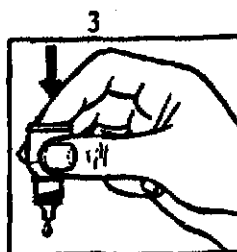
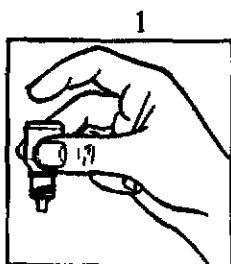
Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Трио Вижън капки за очи може да се използва при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми.

Деца

Безопасността и ефикасността при деца не са установени, поради което неговата употреба при тази възрастова група не се препоръчва.

Инструкции за употреба



1. Вземете Трио Вижън капки за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст (фиг. 1).
6. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне точно на това място (фиг. 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
8. Внимавайте да не докосвате окото, клепача или други повърхности с накрайника. Това може да замърси лекарствения продукт.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка от Трио Вижън капки за очи (фиг. 3).
10. След като поставите Трио Вижън капки за очи освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа (фиг. 4). Това ще попречи на Трио Вижън капки за очи да премине към други части на тялото.
11. Ако е необходимо да използвате Трио Вижън капки за очи и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око, като внимателно измийте ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капките не попаднат в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Трио Вижън капки за очи

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на бутилката, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Трио Вижън капки за очи

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Поставете дозата веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако използвате и други продукти за очи (капки или мази), изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко от тях, като поставите очната маз последно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при очната употреба на комбинацията неомидин/полимиксин В/дексаметазон:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Нарушения на очите: кератит (възпаление на очната повърхност), повишено вътрешно налягане, сърбеж в очите, очен дискомфорт, дразнене на очите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)



Нарушения на имунната система: алергия (свръхчувствителност) обща или в окото.

Нарушения на нервната система: главоболие.

Нарушения на очите: разязвяване на роговицата, замъглено зрение, чувствителност към светлина, разширяване на зеницата, увисване на клепача, болка в очите, оток на очите, усещане за чуждо тяло в очите, зачервяване на очите, повишено сълзене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън).

Обикновено можете да продължите употребата на капките за очи, освен ако реакциите не са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трио Вижън капки за очи

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да не се замразява.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трио Вижън капки за очи:

- Активните вещества в това лекарство са: неомицинов сулфат 3500 IU/ml, полимиксин В сулфат 6000 IU/ml и дексаметазон 1 mg/ml.
- Другите съставки (помощни вещества) са: бензалкониев хлорид, тилоксанол, хипромелоза, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.



Как изглежда Трио Вижън капки за очи и какво съдържа опаковката

Трио Вижън капки за очи е суспензия с бял до бледожълт цвят.

Доставя се в бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затварящ се с капачка на винт със защитен пръстен.

Всяка опаковка съдържа по 1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 06.2021

