Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AKANTIOR 0,8 mg/ml

PO

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

poliheksanid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AKANTIOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AKANTIOR
3. Jak stosować lek AKANTIOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AKANTIOR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AKANTIOR i w jakim celu się go stosuje

Lek AKANTIOR zawiera substancję czynną poliheksanid.

Lek AKANTIOR jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*. *Acanthamoeba* jest pasożytem (małym organizmem, który żyje w ciele człowieka i może spowodować chorobę), który może wywołać zakażenie prowadzące do zapalenia rogówki (stan zapalny rogówki, przezroczystej warstwy w przedniej części oka). Zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* może prowadzić do ciężkich ubytków na powierzchni rogówki, w tym wrzodów (otwartych ran).

Lek AKANTIOR niszczy błonę (zewnętrzną powłokę) pasożyta z rodzaju *Acanthamoeba*, prowadząc do wycieku zawartości komórkowej, co prowadzi do uszkodzenia komórki. Lek AKANTIOR również zapobiega tworzeniu kopii DNA przez pasożyta *Acanthamoeba*, działając na enzymy (białka) odpowiedzialne za proces replikacji, co zatrzymuje wzrost i reprodukcję pasożyta u ludzi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AKANTIOR

Kiedy nie stosować leku AKANTIOR
Jeśli pacjent ma uczulenie na poliheksanid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku AKANTIOR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem AKANTIOR może powodować łagodny do umiarkowanego dyskomfort w oku (taki jak ból oka) i zaczerwienienie oka. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji w oku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku AKANTIOR u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ ten lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek AKANTIOR a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku AKANTIOR a zastosowaniem innych kropli. Lek AKANTIOR należy podać jako ostatni.

Ciąża i karmienie piersią
Brak doświadczenia w stosowaniu leku AKANTIOR u kobiet w ciąży. Lek AKANTIOR nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek AKANTIOR przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem AKANTIOR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku AKANTIOR może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie. Należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn do czasu powrotu prawidłowego widzenia.

Lek AKANTIOR zawiera fosforany
Lek zawiera 0,37 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 10,66 mg/ml. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki) fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek AKANTIOR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie składa się z dwóch części: intensywnego leczenia przez pierwsze 19 dni i kontynuacji leczenia od dnia 20.
Zalecana dawka to **1 kropla** leku AKANTIOR do chorego oka zgodnie z następującym schematem:

Rozpoczęcie intensywnego leczenia (19 dni)
- Zakraplać jedną kroplę co godzinę (16 razy na dobę) przez pierwsze pięć dni (dni 1. do 5.)
- Zakraplać jedną kroplę co 2 godziny (8 razy na dobę) przez kolejne siedem dni (dni 6. do 12.)
- Zakraplać jedną kroplę co 3 godziny (6 razy na dobę) przez kolejne siedem dni (dni 13. do 19.)

Kontynuacja leczenia
- Zakraplać jedną kroplę co 4 godziny (4 razy na dobę) aż do ustąpienia zapalenia rogówki lub objawów zakażenia (wyleczenie).
  Lekarz poradzi pacjentowi, kiedy przerwać leczenie.

Instrukcja użycia
1) Umyć ręce.
2) Otworzyć aluminiową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe.
3) Oderwać pojemnik jednodawkowy od paska i włożyć nieotwarte pojemniki z powrotem do saszetki.

4) Otworzyć pojemnik jednodawkowy, przekręcając górną część, bez pociągania. Nie dotykać końcówki pojemnika po otwarciu.

5) Odchylić głowę do tyłu. Pojemnik jednodawkowy jest teraz otwarty. Trzymać pojemnik jednodawkowy pionowo i nie ściskać go.

6) Delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.
7) Odwrócić pojemnik jednodawkowy i zbliżyć końcówkę pojemnika do oka. Nie dotykać końcówką pojemnika oka ani powieki.

8) Ścisnąć pojemnik jednodawkowy w celu podania tylko jednej kropli, następnie puścić dolną powiekę.
9) Zamknąć oko i przycisnąć palcem kącik chorego oka od strony nosa. Trzymać przez 2 minuty.
10) Usunąć pojemnik jednodawkowy po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AKANTIOR
Należy zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakąkolwiek poważną szkodę.

Pominięcie zastosowania leku AKANTIOR
Zakroplić kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AKANTIOR
Aby uzyskać najlepszy efekt, lek AKANTIOR należy stosować zgodnie z zaleceniami. Jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia, zawsze należy poinformować o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje na ogół w leczonym oku.
W przypadku wystąpienia **ciężkiej reakcji** w oku należy **skontaktować się z lekarzem**.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- ból oka
- przekrwienie oka (zaczerwienienie oka)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- perforacja rogówki (uszkodzenie powierzchni rogówki)
- pogorszenie widzenia
- wrzodziejące zapalenie rogówki (stan zapalny lub zakażenie rogówki)
- ubytki nabłonka rogówki (ubytki najbardziej zewnętrznej warstwy rogówki)
- nacieki na rogówce (odpowiedź układu odpornościowego na uraz rogówki)
- punkcikowate zapalenie rogówki (niewielkie pęknięcia na powierzchni oka)
- łzawienie
- przekrwienie spojówki (zaczerwienienie spojówki)
- zapalenie oka
- podrażnienie oka
- światłowstręt (nieprzyjemna wrażliwość oka na światło)
- brodawki spojówki (wnętrze powieki jest zaczerwienione, opuchnięte i podrażnione)
- świąd oka
- wydzielina w oku
- obrzęk oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- dyskomfort w oku
- suchość oka
- zapalenie spojówki (zapalenie najbardziej zewnętrznej warstwy oka)
- zakażenie oka
- zaostrzenie stanu (nasilenie przebiegu choroby)
- nietolerancja produktu (nadwrażliwość na lek)
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból
- reakcje w miejscu podania, takie jak dyskomfort
- reakcje w miejscu podania, takie jak świąd
- przetrwały ubytek nabłonka (trwała utrata zewnętrznej warstwy rogówki po urazie)
- reakcje toksyczne na różne substancje
- konieczność przeszczepu rogówki

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.

Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.:+ 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AKANTIOR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca w przypadku nieotwartego leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu saszetki pojemniki jednodawkowe należy użyć w ciągu 28 dni. Po upływie tego okresu niezużyte pojemniki jednodawkowe należy usunąć.

Zawartość pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu, a wszelkie pozostałości usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AKANTIOR
- Substancją czynną leku jest poliheksanid. Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

Lek AKANTIOR zawiera fosforany (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek AKANTIOR i co zawiera opakowanie
Lek AKANTIOR krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym (krople do oczu) to przezroczysty i bezbarwny roztwór w pojemniku jednodawkowym.

Pojemniki jednodawkowe są umieszczone w paskach po 5 szczelnie zamkniętych opakowań jednostkowych, które z kolei są zapakowane w saszetkę z poliestru/aluminium/polietylenu i zapakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:
- 20 pojemników jednodawkowych
- 30 pojemników jednodawkowych
- opakowanie zbiorcze zawierające 120 (4 opakowania po 30) pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
http://www.ema.europa.eu.

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego produktu są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce i na pudełku tekturowym. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej:
https://qr.sifigroup.com/akantior/

Scan:

Navodilo za uporabo

AKANTIOR 0,8 mg/ml

SL

kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

poliheksanid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo AKANTIOR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AKANTIOR
3. Kako uporabljati zdravilo AKANTIOR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila AKANTIOR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo AKANTIOR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo AKANTIOR vsebuje učinkovino poliheksanid.

Zdravilo AKANTIOR se uporablja pri odraslih in otrocih od 12. leta starosti za zdravljenje akantamebnega keratitisa. Ameba *Acanthamoeba* je parazit (droben organizem, ki živi v človeku in lahko povzroči bolezen), ki lahko povzroči okužbo in posledično keratitis (vnetje roženice, prozorne plasti sprednjega dela očesa). Akantamebni keratitis lahko povzroči hude okvare na površini roženice, vključno z razjedami (odprtimi ranami).

Zdravilo AKANTIOR poškoduje membrano (zunanji ovoj) parazita *Acanthamoeba*, kar povzroči uhajanje celične vsebine, zaradi česar se celica uniči. Zdravilo AKANTIOR parazitu *Acanthamoeba* preprečuje tudi, da bi ustvaril kopije svoje DNK, tako da moti encime (beljakovine), ki so odgovorni za proces podvajanja, kar ustavi rast in razmnoževanje parazita pri ljudeh.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AKANTIOR

Ne uporabljajte zdravila AKANTIOR
Če ste alergični na poliheksanid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila AKANTIOR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom AKANTIOR lahko povzroči blago do zmerno nelagodje v očeh (na primer bolečino v očeh) in pordelost oči. Če se pri vas pojavi huda očesna reakcija, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki
Uporaba zdravila AKANTIOR ni priporočena pri otrocih, mlajših od 12 let, saj pri tej starostni skupini ni bilo preizkušeno.

Druga zdravila in zdravilo AKANTIOR
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate druge kapljice za oči, pred uporabo zdravila AKANTIOR po jemanju drugih kapljic počakajte vsaj 5 minut. Zdravilo AKANTIOR je treba uporabiti nazadnje.

Nosečnost in dojenje
Izkušenj o uporabi zdravila AKANTIOR pri nosečnicah ni. Uporaba zdravila AKANTIOR med nosečnostjo ni priporočljiva. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo AKANTIOR prehaja v človeško mleko. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom AKANTIOR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Po uporabi zdravila AKANTIOR je lahko vaš vid začasno zamegljen. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler se vaš vid ne zbistri.

Zdravilo AKANTIOR vsebuje fosfate
To zdravilo vsebuje 0,37 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 10,66 mg/ml. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo AKANTIOR

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje je sestavljeno iz dveh delov: intenzivnega zdravljenja, ki traja prvih 19 dni, in nadaljevalnega zdravljenja, ki traja od 20. dne. Priporočeni odmerek je **1 kapljica** zdravila AKANTIOR v prizadeto oko, kot sledi:

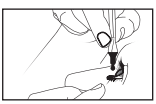
Začetno intenzivno zdravljenje (19 dni)
- Prvih pet dni (1. do 5. dan) vsako uro (16-krat na dan) kanite eno kapljico.
- Nadaljnjih sedem dni (6. do 12. dan) vsaki 2 uri (8-krat na dan) kanite eno kapljico.
- Še nadaljnjih sedem dni (13. do 19. dan) vsake 3 ure (6-krat na dan) kanite eno kapljico.

Nadaljevanje zdravljenja
- Vsake 4 ure (4-krat na dan) kanite eno kapljico v oko, dokler vnetje roženice ne izgine oz. ni znakov okužbe (ozdravljeno oko).
  Zdravnik vam bo svetoval, kdaj zdravljenje prenehate.

Navodila za uporabo
1) Umijte si roke.
2) Odprite aluminijasto vrečico, ki vsebuje enoodmerne vsebnike.
3) Enoodmerni vsebnik ločite od traku in dajte neodprte vsebnike nazaj v vrečico.

4) Odprite enoodmerni vsebnik tako, da zavrtite zgornji del, ne da bi ga povlekli. Potem ko vsebnik odprete, se ne dotikajte konice.

5) Glavo nagnite nazaj. Enoodmerni vsebnik je zdaj odprt. Enoodmerni vsebnik držite pokonci in ga ne stisnite.
6) S prstom nežno povlecite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol.
7) Obrnite enoodmerni vsebnik in približajte njegovo konico očesu. S konico vsebnika se ne dotaknite očesa ali veke.



8) Stisnite enoodmerni vsebnik tako, da kanete le eno kapljico in nato spodnjo veko spustite.
9) Zaprite oko in s prstom pritisnite na kotiček prizadetega očesa ob strani nosu. Zadržite 2 minuti.
10) Po uporabi enoodmerni vsebnik zavrzite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila AKANTIOR, kot bi smeli
Naslednji odmerek uporabite ob običajnem času, saj je malo verjetno, da vam bo povzročil resno škodo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo AKANTIOR
Naslednji odmerek uporabite kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo AKANTIOR
Za najboljši učinek uporabljajte zdravilo AKANTIOR, kot je predpisano. Vedno obvestite zdravnika, če nameravate zdravljenje prekiniti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se običajno pojavi na zdravljenem očesu.
Če se pri vas pojavi **huda očesna reakcija, se posvetujte z zdravnikom.**

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:
zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- bolečine v očesu
- očesna hiperemija (rdečina oči)

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- perforacija roženice (poškodba površine roženice)
- okvara vida
- ulcerativni keratitis (vnetje ali okužba roženice)
- okvare roženičnega epitelija (okvare zunanje plasti roženice)
- infiltrati roženice (imunski odziv na roženični insult)
- punktatni keratitis (majhne prekinitve površine očesa)
- solzenje
- hiperemija veznice (rdečina očesne veznice)
- vnetje oči
- draženje oči
- fotofobija (neprijetna občutljivost oči na svetlobo)
- konjunktivalne papile (notranja stran veke postane rdeča, otekla in razdražena)
- pruritus oči (srbenje oči)
- izcedek iz oči
- otekanje oči
- občutek tujka v očesu
- nelagodje v očesu
- suho oko
- konjunktivitis (vnetje zunanje plasti očesa)
- okužba očesa
- poslabšanje stanja (poslabšanje bolezni)
- neprenašanje zdravila (preobčutljivost na zdravilo)
- reakcija na mestu vkapanja, na primer bolečina
- reakcija na mestu vkapanja, na primer nelagodje
- reakcija na mestu vkapanja, na primer pruritus (srbenje)
- trajna okvara epitelija (trajna okvara zunanje plasti roženice po poškodbi)
- toksičnost na različne učinkovine
- potreba po presaditvi roženice

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila AKANTIOR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po oznaki EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju vrečice je treba enoodmerne vsebnike uporabiti v 28 dneh. Po tem obdobju je treba enoodmerne vsebnike zavreči.

Vsebino enoodmernega vsebnika je treba porabiti takoj po odprtju preostalo vsebino pa je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo AKANTIOR

- Učinkovina je poliheksanid. 1 ml raztopine vsebuje 0,8 mg poliheksanida.
- Druge sestavine so: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid, prečiščena voda.

Zdravilo AKANTIOR vsebuje fosfate (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila AKANTIOR in vsebina pakiranja

Zdravilo AKANTIOR, kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku (kapljice za oko), je bistra, brezbarvna raztopina v enoodmernem vsebniku.

Enoodmerni vsebniki so oblikovani kot zatesnjen trak po 5 enot. Trakovi so vstavljeni v poliestrsko/aluminijasto/polietilensko vrečico in zapakirani v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

- 20 enoodmernih vsebnikov
- 30 enoodmernih vsebnikov
- skupno pakiranje s 120 (4 pakiranja po 30) enoodmernimi vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila: Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08/2024

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.

Do podrobnih in posodobljenih informacij o tem zdravilu lahko dostopate tako, da s pametnim telefonom/napravo skenirate kodo QR, ki jo najdete v navodilu za uporabo in na zunanji škatli. Iste informacije so na voljo tudi na naslovu https://qr.sifigroup.com/akantior/

Scan:

Příbalová informace: informace pro pacienta

AKANTIOR 0,8 mg/ml

CZ

oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

polyhexanid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Akantior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akantior používat
3. Jak se přípravek Akantior používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akantior uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Akantior a k čemu se používá

Přípravek Akantior obsahuje léčivou látku polyhexanid.

Přípravek Akantior se používá u dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě akantamébové keratitidy (zánětu rohovky, průhledné vrstvy v přední části oka, způsobeného prvokem *Acanthamoeba*). *Acanthamoeba* (akantaméba) je parazit (malý organismus, který žije v těle člověka a může způsobit onemocnění), který může způsobit infekci vedoucí ke keratitidě. Akantamébová keratitida může způsobit závažné poškození povrchu rohovky, včetně vředů (otevřených ran).

Akantior poškozuje membránu (vnější obal) parazita *Acanthamoeba*, což vede k úniku buněčného obsahu, který buňku zničí. Akantior také zabraňuje parazitovi *Acanthamoeba* vytvářet kopie své DNA tím, že zasahuje do enzymů (bílkovin) zodpovědných za proces dělení buněk, čímž se zastaví růst a množení parazita u lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akantior používat

Nepoužívejte přípravek Akantior
jestliže jste alergický(á) na polyhexanid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Akantior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Akantior Vám může způsobit mírné až středně závažné potíže s očima (např. bolest oka) a zarudnutí oka. V případě, že se u Vás vyskytne závažná oční reakce, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající
Přípravek Akantior není doporučován u dětí do 12 let, protože nebyl v této věkové skupině testován.

Další léčivé přípravky a přípravek Akantior
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte jiné oční kapky, počkejte mezi aplikací přípravku Akantior a jiných kapek alespoň 5 minut. Přípravek Akantior má být aplikován jako poslední.

Těhotenství a kojení

S použitím přípravku Akantior u těhotných žen nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Akantior se v těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda se přípravek Akantior vylučuje do mateřského mléka. Před léčbou přípravkem Akantior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Akantior může dojít k dočasnému rozmazanému vidění. Vyhněte se řízení nebo používání strojů, dokud nezačnete opět vidět jasně.

Přípravek Akantior obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,37 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 10,66 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Akantior používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčba se skládá ze dvou fází: intenzivní léčba, která trvá prvních 19 dní, a pokračovací léčba, která pokračuje od 20. dne.
Doporučená dávka je **1 kapka** přípravku Akantior do postiženého oka následovně:

Počáteční intenzivní léčba (19 dní)

- Aplikujte jednu kapku každou hodinu (16krát denně) po dobu prvních pěti dnů (1. až 5. den)
- Aplikujte jednu kapku každé 2 hodiny (8krát denně) po dobu dalších sedmi dnů (6. až 12. den)
- Aplikujte jednu kapku každé 3 hodiny (6krát denně) po dobu dalších sedmi dnů (13. až 19. den)

Pokračovací léčba

- Aplikujte jednu kapku každé 4 hodiny (4krát denně), dokud nedojde k vyléčení zánětu rohovky nebo známek infekce (vyléčení). Lékař Vám poradí, kdy máte léčbu ukončit.

Návod k použití

1) Umyjte si ruce.
2) Otevřete hliníkový sáček s jednodávkovými obaly.
3) Oddělte jednodávkový obal ze stripu a vraťte neotevřené jednodávkové obaly zpět do sáčku.

4) Otevřete jednodávkový obal otočením horní části. Netahejte za ni. Po otevření obalu se nedotýkejte jeho špičky.

5) Zakloňte hlavu. Jednodávkový obal je nyní otevřený. Držte jednodávkový obal ve svislé poloze a nemačkejte jej.
6) Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
7) Obraťte jednodávkový obal a přibližte špičku obalu k oku. Nedotýkejte se špičkou obalu oka ani očního víčka.

8) Stiskněte jednodávkový obal, abyste aplikoval(a) pouze jednu kapku, a poté uvolněte spodní víčko.
9) Zavřete oko a přitiskněte prst na koutek postiženého oka u nosu. Držte jej 2 minuty.
10) Jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Akantior, než jste měl(a)

Další dávku si aplikujte v obvyklou dobu, protože je nepravděpodobné, že by mohlo dojít k závažnému poškození zraku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Akantior

Aplikujte další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Akantior
Pro dosažení nejlepšího účinku používejte přípravek Akantior podle předpisu. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy o tom informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se obvykle vyskytuje na léčeném oku.
Pokud se u Vás vyskytne **závažná oční reakce, kontaktujte svého lékaře**.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- bolest oka
- překrvení oka (zarudnutí oka)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- perforace rohovky (poškození povrchu rohovky)
- postižení zraku
- ulcerózní keratitida (zánět nebo infekce rohovky s tvorbou vředů)
- defekty rohovkového epitelu (defekty nejzevnější vrstvy rohovky)
- rohovkové infiltráty (imunitní reakce na zásah do rohovky)
- keratitis punctata (povrchový zánět rohovky s malými tečkovitými defekty)
- slzení
- překrvení spojivky (zarudnutí spojivky)
- zánět oka
- podráždění oka
- fotofobie (světloplachost)
- spojivkové papily (vnitřní strana víčka je zarudlá, oteklá a podrážděná)
- svědění oka
- sekrece z oka
- otok oka
- pocit cizího tělesa v oku
- nepříjemné pocity v oku
- suché oko
- zánět spojivek (zánět povrchové vrstvy oka)
- infekce oka
- zhoršení stavu (zhoršení nemoci)
- přecitlivělost na přípravek
- reakce v místě aplikace, např. bolest
- reakce v místě aplikace, např. nepříjemné pocity v oku
- reakce v místě aplikace, např. svědění
- přetrvávající ztráta povrchové vrstvy rohovky po poranění
- toxicita různých látek
- nutnost transplantace rohovky

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akantior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření sáčku se musí jednodávkové obaly použít do 28 dnů. Po uplynutí této doby musí být nepoužité jednodávkové obaly zlikvidovány.

Obsah jednodávkového obalu je nutné použít ihned po otevření a veškerý zbývající obsah je nutno zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akantior obsahuje
- Léčivou látkou je polyhexanid. Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čištěná voda.

Přípravek Akantior obsahuje fosfáty (viz bod 2).

Jak přípravek Akantior vypadá a co obsahuje toto balení
Akantior oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (oční kapky) je čirý a bezbarvý roztok v jednodávkovém obalu.

Jednodávkové obaly jsou zalisovány do zatavených proužků po 5 dílech, které jsou následně vloženy do sáčku z polyesteru/hliníku/polyethylenu a zabaleny v papírové krabičce.

Velikosti balení:
- 20 jednodávkových obalů
- 30 jednodávkových obalů
- vícedávkové balení obsahující 120 (4 balení po 30) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08/2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Podrobné a aktualizované informace o tomto výrobku jsou k dispozici po naskenování QR kódu, který je součástí příbalového letáku a vnějšího obalu, pomocí chytrého telefonu/zařízení. Stejné informace jsou k dispozici také na následující URL adrese:
https://qr.sifigroup.com/akantior/

Scan: