

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Arufil 20 mg/ml oční kapky, roztok**

povidonum K30

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Arufil a k čemu se používá**

Přípravek se používá k léčbě příznaků syndromu suchého oka (suchý zánět spojivek), který je způsoben poruchou omývání citlivého povrchu oka slzami. Nejčastějšími příznaky syndromu suchého oka jsou pálení, pocit cizího tělíska nebo písku, tlak, únava očí, pocit přilnutí víček k oku, světloplachost, bolest při vkapávání očních kapek, špatná snášenlivost pobytu ve větru, v zakouřené místnosti, v klimatizovaném prostředí, zhoršení vidění k večeru, kolísání vidění během dne a paradoxně i zvýšené slzení.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti všech věkových kategorií.

Léčivá látka přípravku – povidon K30 - je ve vodě rozpustná směs stejnorodých polymerů, které svou vhodnou vazkostí napomáhají nahrazovat úbytek přirozeného ochranného filmu na povrchu rohovky u osob postižených "suchostí očí", tj. stavem, ke kterému dochází při poklesu produkce slz.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arufil používat**

**Nepoužívejte přípravek Arufil,**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Před použitím přípravku Arufil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem jsou nutné pravidelné kontroly oční rohovky lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Arufil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat. Jestliže je nutné do oka aplikovat více než jeden léčivý přípravek, musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků dodržen interval nejméně 5 minut.

V případě, že aplikujete současně s přípravkem Arufil i oční mast, aplikujte mast jako poslední.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Arufil používat.

Není dosud známo, zda přípravek prochází placentou či přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bezprostředně po aplikaci může Arufil i při správném používání způsobit krátkodobé a částečné zamlžení oka. Po tuto dobu nesmíte řídit motorové vozidlo ani vykonávat činnost, která vyžaduje zvýšenou pozornost.

### **Přípravek Arufil obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

Přípravek Arufil obsahuje 0,03 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek také obsahuje 6,45 mg fosfátů v jednom ml roztoku.

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 Arufil používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku je 1 kapka do dolního spojivkového vaku postiženého oka až 4krát denně.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem

Přípravek je určen k trvalému používání. Bez porady s lékařem však nepoužívejte přípravek déle než 5 dnů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Arufil**

V takovém případě aplikujte dávku hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dále pokračujte dle stanoveného schématu léčby, které Vám určil lékař.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)**

- podráždění očí, včetně pocitu pálení (obvykle mírné a přechodné) nebo pocit lepkavého oka, zarudnutí očí, pocit cizího tělesa v oku nebo slzení očí)

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob)**

- reakce z přecitlivělosti

### **Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí**

- U některých pacientů může přechodně dojít k rozmazanému vidění.
- poškození rohovky
- změny chuti

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Arufil uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření nepoužívejte déle než 6 týdnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky a krabičce za EXP.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Arufil obsahuje**

Léčivou látkou je povidonum K30 20 mg v 1 ml (= 24 kapek) vodného roztoku.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Arufil vypadá a co obsahuje toto balení**

Transparentní (průsvitná) LDPE lahvička s kapací vložkou, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička nebo bílá LDPE lahvička s kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Balení: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3, Irsko

**Výrobce**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,  
Brunsbütteler Damm 165/173,  
13581 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2020**