

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Vexol til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vexol.
3. Sådan skal du bruge Vexol.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Vexol er øjendråber, som indeholder et binyrebarkhormon (kortikosteroid).
- Vexol virker ved at dæmpe betændelseslignende tilstande i øjet (hævelse, rødme og irritation, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe).
- Du skal bruge Vexol til behandling mod betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, som ikke skyldes bakterier, virus og svampe.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vexol

Brug ikke Vexol

- hvis du er allergisk over for rimexolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vexol (angivet i punkt 6.).
- hvis du har en betændelseslignende tilstand i det øje, der ikke behandles. Brug af steroider kan forværre infektioner.
- hvis du har en betændelse (infektion) i dit øje, som er forårsaget af en virus, svamp eller mycobakterier
- hvis du har røde øjne, hvor årsagen er ukendt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Vexol

- hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af hornhinde eller senehinde.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved længere tids brug er der risiko for alvorlige bivirkninger i øjet, som kan medføre nedsat syn. Trykket i øjet skal kontrolleres regelmæssigt. Tal med lægen. Dette er især vigtigt hos børn eller hvis du har diabetes (sukkersyge), da risikoen for bivirkninger vil være højere.
- Vexol kan svække dit immunforsvar og øge risikoen for øjenbetændelse (infektioner) f.eks. med svampe og virus. Tal med lægen.
- Vexol kan forsinke helingen af sår i øjet (hornhinden). NSAID-præparater (non-steroidale antiinflammatoriske stoffer) er også kendt for at medføre langsom eller forsinket helingsproces. Samtidig brug af NSAID-præparater og Vexol kan øge risikoen for helingsproblemer i hornhinden.
- Børn og unge under 18 år skal bruge Vexol så kortvarigt som muligt. Tal med lægen.
- Du skal undgå at bruge kontaktlinser, når du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, da det kan forværre din tilstand. Hvis du efter aftale med lægen, får lov til at anvende kontaktlinser (hårde og bløde), skal de fjernes, når Vexol påføres. Kontaktlinserne må først sættes i igen efter, der er gået mindst 15 minutter.

Brug af anden medicin sammen med Vexol

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Smerter (NSAID-præparater (non-steroidale antiinflammatoriske stoffer))

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Vexol efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Vexol efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vexol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motor-køretøj eller betjene maskiner. Vær opmærksom på at forbigående sløret syn kan opstå efter drypning med Vexol. Hvis der opstår sløret syn, skal du vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vexol

Vexol indeholder benzalkoniumchlorid som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Vexol

Brug altid Vexol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun Vexol til at dryppe i øjnene.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Betændelseslignende tilstand (inflammation) efter operation i øjet
1 dråbe i det angrebne øje 4 gange dagligt, med start 24 timer efter operationen. Denne dosering fortsættes i de første 2 uger efter operationen.

Betændelseslignende tilstand (inflammation), som kan forventes bedret ved brug af binyrebarkhormon

1 dråbe i det angrebne øje 4 gange dagligt eller oftere, afhængigt af hvor alvorlig inflammationen er. Behandlingen med Vexol bør ikke overskride 4 uger.

Regnbuehindebetændelse (Uveitis)

Første uge: 1 dråbe i det angrebne øje hver time i dagtimerne.

Anden uge: 1 dråbe hver anden time i dagtimerne.

Tredje uge: 1 dråbe 4 gange dagligt.

Fjerde uge: 1 dråbe 2 gange daglig i de første 4 dage, og derefter 1 dråbe én gang dagligt i de sidste 3 dage.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Børn skal normalt ikke bruge Vexol.

Brugsanvisning

Ved at bruge de 11 nedenstående trin, vil du være sikker på, at du bruger Vexol korrekt og med bedst virkning.

Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes første gang, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.



1. Hent flasken med Vexol.
2. Vask hænder, og sæt dig foran et spejl.
3. Ryst flasken grundigt inden brug.
4. Skru hættens af flasken.
5. Hold flasken med spidsen nedad i den ene hånd mellem tommel-

- fingern og langfingern (billede 1). Sørg for at spidsen af flasken ikke kommer i berøring med noget, da dette kan forurene indholdet.
6. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger. Dråben skal placeres der.
 7. Anbring flaskens spids tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
 8. Tryk ikke på siden af flasken: den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af den er alt, der skal til (billede 2).
 9. Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Vexol ad gangen (billede 3).
 10. Efter du har dryppet med Vexol, skal du trykke let med en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4).
 11. Hvis du bruger Vexol i begge øjne, gentages trinene 5 til 10 for det andet øje.
 11. Skru hættens godt fast på flasken umiddelbart efter brug.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Vexol og det andet præparat.

Hvis du har brugt for mange Vexol øjendråber

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Vexol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du drypper for meget Vexol i øjet, kan det skylles ud af øjet med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Vexol

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Vexol

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smerte i øjet og uklart syn pga. sår/skader/hul på hornhinden. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat syn pga. sløring af hornhinden eller øjets forkammer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sløret syn.
- Smerte, ubehag, sekretion fra øjet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svælgkatarr / irritation i svælg.
- Hovedpine (herunder pandesmerter).
- Smagsforstyrrelser.
- Betændelselignende tilstande (inflammation) inde i øjet.
- Hævelse, irritation, kløe, rødme eller tørre øjne.
- Øget mængde af blod i det hvide i øjnene.
- Øget tåreproduktion, unormal følelse i øjet.
- Misfarvning af hornhinden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Snue.
- Overfølsomhed.
- Synsforstyrrelser pga. hævelse af den gule plet i øjet (makula).
- Lysfølsomme øjne.
- Hævelse af eller skorpedannelse på øjenlåg.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hypigheden er ikke kendt:

- Brystsmerte.
- Nedsat skarpsyn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Vexol utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Vexol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Vexol ved temperaturer over 25 °C.
- Vexol skal anvendes indenfor 28 dage efter anbrud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vexol, 10 mg/ml, øjendråber, suspension indeholder:

Aktivt stof: Rimexolon

Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, mannitol, carbomer, polysorbat 80, dinatriumedetat, natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til at justere pH) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Vexol øjendråber er en hvid suspension i en plastflaske.

Vexol fås i:

Vexol 10 mg/ml i pakninger med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2016