

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cleye 0,12 mg/ml augndropar, lausn

Naphazolinhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Cleye 0,12 mg/ml augndropar, lausn verða hér eftir nefndir Cleye í fylgiseðlinum.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 24 klst.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cleye og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cleye
3. Hvernig nota á Cleye
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cleye
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cleye og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur virka efnið naphazolinhýdróklóríð sem tilheyrir flokki staðbundinna æðapregjandi lyfja sem verka með því að þrengja æðarnar í auganu og draga þannig úr roða og þrota.

Cleye er augndropalausn. Það er notað við vægum roða og ertingu í augum sem stöku sinnum kemur fram.

Cleye byrjar að verka innan 1 mínútu og verkunin endist í a.m.k. 3 klst.

Lyfið er einungis ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum.

Cleye er ætlað fullorðnum og börnum, 12 ára og eldri.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 24 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Cleye

Ekki má nota Cleye:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir naphazolinhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með aukinn augnþrýsting (gláku)
- ef þú ert með þröngt horn í augnhólfi (hætta á þrönghornsgláku)
- ef þú ert með skemmd á hornhimnu (ytra lagi augna)
- ef þú ert með bólgu í lithimnu (litaða hluta augans)
- ef þú hefur tekið inn mónóaminoxídasahemla (MAO-hemla) á síðustu 14 dögum (lyf sem notuð eru til meðferðar við sjúkdómum eins og þunglyndi).
- ef þú ert undir 12 ára aldri.

Lyfið má ekki nota fyrir aðgerð sem kallast jaðarlituhögg (peripheral iridectomy), á augum sem eru í

hættu á hornþrengingu í auga.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar þetta lyf ef þú telur þig vera með, eða ert í meðferð við, einhverju af eftirfarandi:

- hár blóðþrýstingur (háþrýstingur)
- sykursýki
- ofvirkur skjaldkirtill (skjaldkirtilsofþvirkni)
- vandamál tengd hjarta eða blóðrás (hjarta- og æðasjúkdómar)
- þykkun slagæðaveggja (slagæðaherðing)
- hvers kyns augnsjúkdómum sem krefjast lækniseftirlits
- þunglyndi

Eða ef þú finnur fyrir augnverkjum, breytingum á sjón eða hefur farið í augnskurðaðgerð.

Börn

Notkun Cleye er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára.

Hættu að nota lyfið og leitaðu til læknis ef þú ert að fara í aðgerð með svæfingu.

Hættu að nota lyfið og leitaðu til læknis ef þú færð augnverk, sjónbreytingu, ljósfælni, *stöðugan* roða eða ertingu í auga eða ef ástandið versnar eða bati kemur ekki fram innan 24 klst.

Notkun annarra lyfja samhliða Cleye

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar þetta lyf, einkum ef þú:

- tekur **digoxín, kínidín** eða **þríhringlaga þunglyndislyf**
- hefur tekið **mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla)** á síðustu 14 dögum
- tekur háþrýstingslyf (blóðþrýstingslækkandi)
- ert í annarri augnmeðferð

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir þokusýn skalt þú hvorki aka né stjórna vélum fyrr en sjónin er orðin skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Cleye inniheldur benzalkonklóríð

Lyfið inniheldur 0,034 mg af benzalkonklóríð í hverjum dropa sem samsvarar 0,1 mg/ml. Bensalkonklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

Bensalkonklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

3. Hvernig nota á Cleye

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða

lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þetta lyf er aðeins ætlað til notkunar í augu. Ráðlagður skammtur er 1 eða 2 dropar í hvort auga 2 eða 3 sinnum daglega.

Viðvarandi notkun getur aukið roða í augum. Ekki skal nota lyfið ef það breytir um lit eða verður skýjað.

Ef roði í augum eykst eða enginn bati er sýnilegur eftir sólarhring skaltu hætta að nota lyfið og leita til læknis

Leiðbeiningar um notkun:

Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri:

- Þvoið hendur fyrir notkun.
- Forðist alla snertingu við dropastútin.
- Kreistið varlega 1 eða 2 dropa í hvort auga, 2 til 3 sinnum á dag.

Þetta lyf er aðeins ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Cleye

Þú skalt bíða í um 15 mínútur milli þess sem þú notar Cleye og önnur lyf í augað og augnsmyrsl skal alltaf bera á síðast.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Á meðal einkenna ofskömmtnar geta verið ógleði, höfuðverkur, lágur líkamshiti, hægtaktur, svitamyndun, syfja, dá, sérstaklega hjá börnum.

Ofnotkun getur aukið roða í augum. Hættu notkun ef þetta gerist. Ef roðinn hverfur ekki skal leita til læknis.

Ef umtalsvert meira er notað af Cleye en ráðlagðan skammt, til dæmis ef Cleye er kyngt í ógáti, getur það valdið alvarlegum aukaverkunum sem hafa áhrif á hjarta og blóðrás. Einkenni geta verið: hægur hjartsláttur (hægsláttur), alvarlegur höfuðverkur, ógleði, uppköst, vandamál með öndun, hraður hjartsláttur (hraðsláttur) og brjóstverkur.

Ef aukaverkanir koma fram, eða ef Cleye er tekið inn í ógáti / of stór skammtur er tekinn inn, skal tafarlaust leita læknis.

Ef gleymist að nota lyfið

Taktu næsta skammt þegar þess er þörf. Ekki nota fleiri en 3 skammta á sólarhring. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að hafa sett augndropana í gætirðu einstaka sinnum tekið eftir dálítilli ertingu, svo sem stingjum, lítillsháttar þokusýn eða lítillsháttar víkkun ljósops (svarta hringsins í miðju augans). Þetta eru áhrif sem búast má við og þau eru tímabundin. **Hættið meðferð og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við:**

- **ofnæmisviðbrögð** eins og kláða eða útbrot
- **verk í auga og breytingar á sjón**
- **sting eða ertingu** í auga ef þú notar of marga dropa eða of oft

Aðrar aukaverkanir geta verið:

- erting í augum, jafnvel verkur. Viðvarandi notkun eða ofnotkun getur valdið auknum roða í auga og annarra augnsjúkdóma
- ógleði
- höfuðverkur, sundl

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cleye**Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Geymið glasið við lægri hita en 25°C.

Fargið öllu ónotuðu innihaldi einum mánuði eftir fyrstu opnun glass.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin breytir um lit eða verður skýjuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Cleye inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er naphazolinhýdróklóríð 0,12 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru benzalkonklóríðlausn, bórsýra (E284), bórax (E285), tvínatríum- edetat og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Cleye og pakkningastærðir

Augndropalausnin er tær, litlaus vökvi í hvítu HDPE plastglasi með dropastút úr plasti (LDPE) og pólýprópýlen plastloki. Hvert glas inniheldur 5 ml eða 10 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandiMarkaðsleyfishafi

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Írland

Framleiðandi

Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma), Ítalía.

Samhliða innflutningur og merking

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk:	Cleareyes
Finnland:	Cleari
Ísland:	Cleye
Noregur:	Cleye
Svíþjóð:	Cleari

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2026.