

## 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 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 æðaþrengjandi 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)

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

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

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

Eftir langtímanotkun eða óhóflega notkun gæti dregið úr virkni naphazolinhyðróklóríðs eða það aukið roðann.

Leitið ráða hjá læknum áður en Cleye er notað ef um er að ræða augnsjúkdóm sem einkennist af *stöðugum* roða, verk eða þokusýn.

### **Börn**

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

**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 ásamt augnlinsum**

Cleye inniheldur benzalkonklóríð sem vitað er að litar augnlinsur. Takið linsurnar úr áður en droparnir eru settir í augun. Augnlinsurnar má setja í aftur u.þ.b. 15 mínútum eftir að droparnir hafa verið settir í augun.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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**

Þetta lyf inniheldur benzalkonklóríð sem getur valdið ertingu í augum hjá sumum einstaklingum. Ef þú veist að þú ert viðkvæm/ur fyrir þessu innihaldsefni skalt þú ekki nota lyfið.

## **3. Hvernig nota á Cleye**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lyfjafræðingi.

Þetta lyf er aðeins ætlað til notkunar í augu.

### **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**

Það þurfa að líða u.þ.b. 15 mínútur á milli þess að Cleye er notað og einhverjar aðrar augnvörur, og augnsmyrsl skal ávallt nota síðast.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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

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) og tilgreinið sérstaklega ef fram kemur hugsanleg lækkun líkamshita, svefnhöfgi og dá, sérstaklega hjá börnum.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

Eftir að droparnir eru settir í augu getur örsjaldan komið fram væg erting eins og stingir, svólítill þokusýn eða svólítill víkkun sjáaldurs augans (augasteinsins). Þetta eru áhrif sem búast má við og eru skammvinn.

### **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 **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. 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 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 framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

Elara Pharmaservices Europe Limited  
239 Blanchardstown Corporate Park  
Ballycoolin  
Dublin  
D15KV21  
Írland

### Framleiðandi

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

### Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.  
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

**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 nóvember 2020.**