

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERGODIL, krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml

Azelastini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Allergodil, krople do oczu i w jakim celu się go stosuje

Allergodil, krople do oczu należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe działają przez zapobieganie działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej.

Wskazaniami do stosowania leku Allergodil, krople do oczu są:

- leczenie i profilaktyka objawów alergicznego sezonowego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat;
- leczenie objawów całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w łagodzeniu zaczerwienienia, swędzenia oraz łzawienia oczu, występujących przy katarze siennym lub w wyniku reakcji alergicznych na czynniki takie, jak roztocza występujące w kurzu i sierść zwierząt.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w problemach z oczami towarzyszącymi katarowi siennemu, u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w problemach z oczami, wywołanych alergią na czynniki takie, jak roztocza występujące w kurzu i sierść zwierząt u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Nie należy stosować leku Allergodil, krople do oczu w leczeniu infekcji oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allergodil, krople do oczu

Kiedy nie stosować leku Allergodil, krople do oczu

Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Allergodil, krople do oczu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- gdy brak jest pewności czy objawy wywołane są przez alergię. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy objawy obejmują tylko jedno oko, występują zaburzenia widzenia lub w przypadku bólu oka, któremu nie towarzyszą objawy ze strony nosa
- jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 48 godzinach, pomimo użycia leku Allergodil, krople do oczu.

Allergodil, krople do oczu nie jest wskazany w leczeniu zakażeń oczu.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący. Chlorek benzalkoniowy może powodować punktikowe zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki. (Patrz także „Lek Allergodil, krople do oczu zawiera chlorek benzalkoniowy” poniżej).

Podczas stosowania leku Allergodil, krople do oczu nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed aplikacją leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dzieci

Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek:

Allergodil, krople do oczu nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek:

Allergodil, krople do oczu nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Allergodil, krople do oczu a inne leki

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

Nie zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropleniem leku. Allergodil, krople do oczu nie powinien zaburzać widzenia. Jednak pacjenci odczuwający jakiegokolwiek przemijające zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub pracować bez odpowiedniej ochrony do chwili ustąpienia tych objawów.

Lek Allergodil, krople do oczu zawiera chlorek benzalkoniowy

Chlorek benzalkoniowy może powodować punktikowe zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem

3. Jak stosować lek Allergodil, krople do oczu

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku, o ile lekarz nie zaleci inaczej:

1 kropla leku Allergodil, krople do oczu do każdego oka dwa razy dziennie (rano i wieczorem). W ciężkich przypadkach dawka może być zwiększona do 1 kropli do każdego oka, cztery razy dziennie.

Sezonowe zapalenie spojówek:

Powyższe dawkowanie dotyczy dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat. W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, lek Allergodil, krople do oczu powinien być użyty profilaktycznie przed opuszczeniem domu.

Niesezonowe (całoroczne) zapalenie spojówek:

Powyższe dawkowanie dotyczy dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Sposób podawania leku

- Delikatnie przetrzeć skórę wokół oczu chusteczką, usuwając nadmiar wilgoci (patrz: diagram 1). Odkręcić nakrętkę na zakraplaczu butelki.
- Lekko odchylić głowę do tyłu, delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka (patrz: diagram 2) i uważnie wpuścić 1 kroplę do worka spojówkowego (patrz: diagram 3).
- Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką zakraplacza do oka.
- Puścić dolną powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka w kierunku nosa (patrz: diagram 4). Powoli wykonać kilka mrugnięć okiem tak, by kropla została rozprowadzona po powierzchni gałki ocznej.
- Usunąć nadmiar leku.
- W celu podania leku do drugiego oka należy postępować jak opisano powyżej.



Diagram 1



Diagram 2

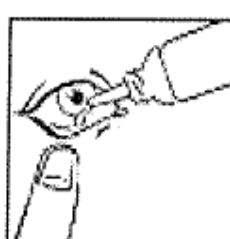


Diagram 3



Diagram 4

Należy kontynuować stosowanie leku Allergodil, krople do oczu po ustąpieniu objawów tak długo, ile trwa ekspozycja na substancje alergizujące (np. pyłki, kurz).

Czas trwania leczenia

W przypadku niesezonowego (całorocznego) zapalenia spojówek czas trwania leczenia lekiem Allergodil, krople do oczu powinien być ograniczony do maksymalnie 6 tygodni, ponieważ w czasie badań klinicznych bezpieczeństwo i tolerancja były badane tylko przez okres 6 tygodni.

Stosowanie przez okres dłuższy niż 6 tygodni musi przebiegać pod kontrolą lekarza, nawet w przypadku sezonowego zapalenia spojówek.

Nie należy stosować leku Allergodil, krople do oczu przez okres dłuższy niż 6 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allergodil, krople do oczu

Po zakropleniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są one spodziewane w przypadku tej drogi podania.

Pominięcie zastosowania leku Allergodil, krople do oczu

W przypadku pominięcia dawki leku Allergodil, krople do oczu, nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań. Należy kontynuować leczenie zgodnie z planem. W razie konieczności, lek Allergodil, krople do oczu może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi aplikacjami.

Przerwanie stosowania leku Allergodil, krople do oczu

O ile to możliwe, należy używać leku Allergodil, krople do oczu regularnie do momentu ustąpienia objawów.

W razie przerwania stosowania leku Allergodil, krople do oczu istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów): łagodne, przemijające podrażnienie oczu (np. pieczenie, świąd, łzawienie).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów): gorzki smak w ustach.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): reakcje alergiczne.

Przeciwdziałanie

Wyżej wymienione działania niepożądane zwykle szybko ustępują. Z tego względu nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań.

Gorzki smak w ustach po zastosowaniu leku Allergodil, krople do oczu powinien zniknąć po wypiciu bezalkoholowego napoju (np. sok, mleko).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Allergodil, krople do oczu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu butelki

Nie należy używać leku Allergodil, krople do oczu przez okres dłuższy niż 4 tygodnie od pierwszego otwarcia butelki.

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 Allergodil, krople do oczu

Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku. Jedna kropla o pojemności około 30 mikrolitrów zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek (patrz także „Lek Allergodil, krople do oczu zawiera chlorek benzalkoniowy” w punkcie 2.), sodu wersenian, hypromeloza, sorbitol – roztwór 70%, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Allergodil, krople do oczu i co zawiera opakowanie

Allergodil, krople do oczu ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu.

Allergodil, krople do oczu jest dostępny w opakowaniach zawierających 6 ml i 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: