

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Relestat, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Epinastini hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Relestat i w jakim celu się go stosuje

Relestat, krople do oczu, roztwór jest lekiem przeciwalergicznym (przeciwuczuleniowym), stosowanym w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. Relestat jest stosowany w leczeniu następujących objawów: łzawienie oczu, swędzenie, zaczerwienienie lub opuchnięcie oczu lub powiek.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relestat

##### Kiedy nie stosować leku Relestat

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Relestat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych; soczewki należy zdjąć przed zastosowaniem leku Relestat, krople do oczu. Po zastosowaniu leku należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Patrz także punkt 2: „Relestat zawiera benzalkoniowy chlorek”.
- W razie konieczności zastosowania innych kropli do oczu w trakcie terapii lekiem Relestat należy zachować odstęp co najmniej 10 minut pomiędzy podaniem leku Relestat i innych leków.

##### Lek Relestat a inne leki

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

W razie konieczności zastosowania innych kropli do oczu w trakcie terapii lekiem Relestat patrz akapit: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w tym punkcie.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

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.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy Relestat przenika do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przez krótki czas od zastosowania leku Relestat widzenie może być niewyraźne.

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn zanim zdolność widzenia nie wróci do normy.

## **Relestat zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany**

Ten lek zawiera 0,5 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Relestat zawiera środek konserwujący zwany chlorkiem benzalkoniowym, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Przed zastosowaniem leku Relestat, krople do oczu, należy usunąć miękkie soczewki kontaktowe (nazywane także soczewkami hydrofilowymi).

Po zastosowaniu leku należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli występuje suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa w przedniej części oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera 23,75 mg fosforanów w każdym 5 ml, co odpowiada 4,75 mg/ml.

W bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą powodować zmętnienie rogówki z powodu nagromadzenia wapnia (patrz punkt 4).

## **3. Jak stosować lek Relestat**

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

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Relestat nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

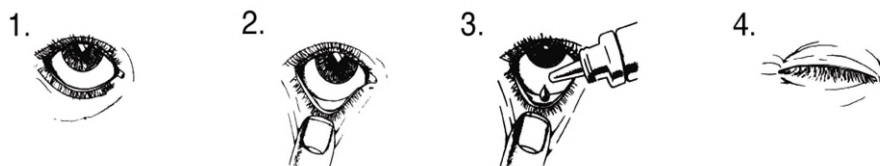
### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszej)**

Zalecana dawka leku Relestat, to **jedna kropla do każdego chorego oka dwa razy na dobę**, na przykład rano oraz wieczorem.

Lek Relestat należy stosować każdego dnia do oka, w którym występują objawy podczas sezonu uczuleniowego, jednak **nie dłużej niż 8 tygodni**.

## Sposób podawania leku

Nie należy stosować leku, jeśli przed pierwszym otwarciem zamknięcie zabezpieczające na szyjce butelki jest uszkodzone. Krople należy zakraplać w następujący sposób:



1. Przed otwarciem butelki należy umyć ręce. Należy odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka, aż do utworzenia niewielkiej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby wpuścić jedną kroplę do utworzonej kieszonki w oku wymagającym leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu znajdującego się w butelce, nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka, lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Bezpośrednio po użyciu należy nałożyć i docisnąć zakrętkę w celu zamknięcia butelki. Nadmiar roztworu należy zetrzeć z policzka czystą chusteczką.

Bardzo ważne jest prawidłowe zakraplanie kropli do leczonego oka. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relestat

Jest mało prawdopodobne aby zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relestat zaszkodziło pacjentowi. Następną dawkę należy zakropić w normalnym czasie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Pominięcie zastosowania leku Relestat

W razie pominięcia dawki leku, należy zakropić pojedynczą kroplę do każdego chorego oka, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki, wówczas nie należy stosować pominiętej dawki. Należy wkropić następną dawkę o zwykłej porze i powrócić do regularnego stosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Relestat

Lek Relestat należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Nie należy spodziewać się ciężkich objawów niepożądanych. Większość objawów ma nasilenie łagodne i dotyczy wyłącznie oczu.

**W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy zaprzestać stosowania leku Relestat i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:**

- astma (reakcja alergiczna, która obejmuje płuca i może powodować trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu)

Mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

**Częste (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- uczucie pieczenia lub podrażnienie oka (w większości przypadków o łagodnym nasileniu).

**Niezbyt częste (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

Zaburzenia ogólne:

- ból głowy;
- opuchnięcie i podrażnienie nosa, które może powodować katar lub zatkanie nosa oraz kichanie;
- nietypowy posmak w ustach.

Zaburzenia oka:

- zaczerwienienie oczu;
- suchość oczu;
- swędzenie oczu;
- niewyraźne widzenie;
- wydzielina z oczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nasilone łzawienie;
- ból oka;
- reakcja alergiczna dotycząca oczu;
- obrzęk oczu;
- obrzęk powiek;
- wysypka i zaczerwienienie skóry.

**Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu kropli do oczu zawierających fosforany**

Ten lek zawiera 23,75 mg fosforanów w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 4,75 mg/ml.

W bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezrystej warstwy przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą powodować zmętnienie rogówki z powodu nagromadzenia wapnia (patrz punkt 2).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Relestat**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po EXP.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia kropli do oczu, na przykład zmianę koloru, należy wtedy zwrócić lek do farmaceuty.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Aby zapobiec zakażeniu **butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia**, nawet jeśli lek nie został zużyty. W celu ułatwienia zapamiętania terminu przydatności leku, datę otwarcia butelki należy napisać na pudełku w miejscu specjalnie do tego przeznaczonym.

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 Relestat

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek epinastyny. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg chlorowodoru epinastyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (substancja konserwująca), disodu edetynian, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek/kwas solny (w celu regulacji pH), woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Relestat i co zawiera opakowanie

Relestat to przezroczysty i bezbarwny roztwór w postaci kropli do oczu w plastikowej butelce z zakrętką. Każda butelka jest wypełniona do około połowy i zawiera 5 ml roztworu. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę.

### Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
tel. 22 372 78 00

### Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Nazwa kraju	Nazwa leku
Austria, Niemcy	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgia	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Republika Czeska	PURIVIST 0.5 mg/ml oèní kapky, roztok
Dania, Grecja, Luksemburg, Szwecja	RELESTAT
Francja	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Węgry	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irlandia, Wielka Brytania	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Włochy	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Holandia	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml

Portugalia	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Republika Słowacka	PURIVIST
Hiszpania	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**