

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olopatadine UNIMED PHARMA, 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór *Olopatadinum*

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 jakichkolwiek 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 Olopatadine UNIMED PHARMA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olopatadine UNIMED PHARMA
3. Jak stosować lek Olopatadine UNIMED PHARMA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olopatadine UNIMED PHARMA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olopatadine UNIMED PHARMA i w jakim celu się go stosuje

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA jest przeznaczony do leczenia podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Olopatadine UNIMED PHARMA jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży w wieku od 12 do 18 lat oraz u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olopatadine UNIMED PHARMA

Kiedy nie stosować leku Olopatadine UNIMED PHARMA

- jeśli pacjent ma uczulenie na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olopatadine UNIMED PHARMA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli podczas leczenia lekiem Olopatadine UNIMED PHARMA wystąpią u pacjenta działania niepożądane dotyczące oka takie, jak podrażnienie oka, ból, zaczerwienienie lub zaburzenia widzenia lub gdy nastąpiło pogorszenie choroby, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować tego leku u pacjentów z nadwrażliwością na srebro w wywiadzie, ponieważ podawane do oka krople mogą zawierać śladowe ilości srebra, pochodzące z zamknięcia butelki.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Olopatadine UNIMED PHARMA i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Dzieci

Nie stosować Leku Olopatadine UNIMED PHARMA u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i jego skuteczności u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Stosowanie leku Olopatadine UNIMED PHARMA z jedzeniem i piciem

Ponieważ lek jest roztworem podawanym do oczu, jedzenie i picie nie ma wpływu na jego stosowanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Olopatadine UNIMED PHARMA jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Olopatadine UNIMED PHARMA widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA zawiera bufor fosforanowe

Ten lek zawiera 2,991 mg disodu fosforanu dwunastowodnego w 1 mL roztworu (co odpowiada 0,8 mg fosforanów w 1 mL roztworu.).

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Olopatadine UNIMED PHARMA

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

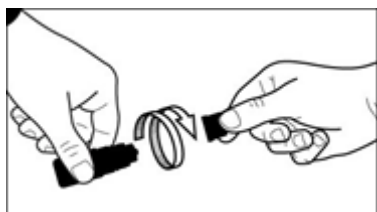
Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem, o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Lek Olopatadine UNIMED PHARMA stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Instrukcja stosowania

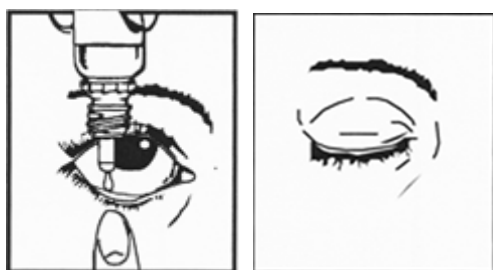
1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić zakrętkę z butelki. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.



3. Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem a pozostałymi palcami.
4. Odchylić głowę do tyłu. Delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.



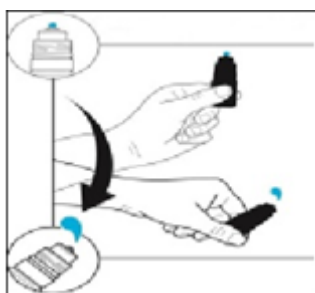
5. Końcówkę kroplomierza zbliżyć do oka. Nie dotykać końcówką kroplomierza do oka ani okolicy oka.
6. Delikatnie ścisnąć butelkę, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku do oka, a następnie puścić dolną powiekę. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Nie należy zbyt mocno ścisnąć butelki.



7. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik chorego oka blisko nosa. Utrzymać ucisk przez 1 minutę, mając oko zamknięte.



8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności.
9. Po użyciu, w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza, należy wstrząsnąć butelkę w dół, nie dotykając końcówki kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia sterylności kropli do oczu i ułatwienia zakroplenia następnej kropli podczas kolejnego podania.



10. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olopatadine UNIMED PHARMA

Przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Olopatadine UNIMED PHARMA

Możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olopatadine UNIMED PHARMA

Nie należy przerywać stosowania leku Olopatadine UNIMED PHARMA bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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.

W trakcie stosowania tego leku obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka, dyskomfort w oku.

Objawy ogólne: bóle głowy, zmęczenie, suchość nosa, nieprzyjemny smak w ustach.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

Działania dotyczące oka: niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, zapalenie lub zakażenie spojówek, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, zwiększone wytwarzanie łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie, obrzęk lub grudki na powiekach.

Objawy ogólne: nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

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

Objawy ogólne: obrzęk oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenicy.

Objawy ogólne: skrócenie oddechu, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, nudności, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i świąd skóry.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką) bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

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

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 Olopatadine UNIMED PHARMA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli przed rozpoczęciem stosowania nowej butelki pacjent zauważy, że plastikowe zabezpieczenie wokół zakrętki i szyjki butelki zostało zerwane lub uszkodzone. W takim przypadku należy zwrócić lek do apteki.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zamknąć butelkę.

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 Olopatadine UNIMED PHARMA

- Substancją czynną leku jest olopatadyna. 1 mL roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (co odpowiada 1,11 mg olopatadyny chlorowodoru). Jedna kropla roztworu zawiera 30 mikrogramów olopatadyny (co odpowiada 33,3 mikrograma olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny (E 339), kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Olopatadine UNIMED PHARMA i co zawiera opakowanie

Lek Olopatadine UNIMED PHARMA jest przezroczystym i bezbarwnym płynem (roztworem), niezawierającym środków konserwujących, dostarczany w opakowaniach zawierających 1 x 5 mL, 1 x 10 mL lub 3 x 5 mL polietylenowe butelki z kroplomierzem typu Novelia i gwintowaną, polietylenową nakrętką wyposażoną w pierścień zabezpieczający.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava
Republika Słowacka

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bułgaria	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Chorwacja	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Estonia	Olopatadine UNIMED PHARMA
Litwa	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Łotwa	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Polska	Olopatadine UNIMED PHARMA
Republika Czeska	Olopatadine UNIMED PHARMA
Republika Słowacka	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Rumunia	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Słowenia	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina
Węgry	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.03.2023