

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azelastin COMOD, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

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 Azelastin COMOD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azelastin COMOD
3. Jak stosować Azelastin COMOD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Azelastin COMOD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azelastin COMOD i w jakim celu się go stosuje

Lek Azelastin COMOD zawiera aktywny składnik chlorowodorek azelastyny, która należy do grupy leków przeciwalergiczných (antyhistaminowych). Działanie leków przeciwhistaminowych polega na hamowaniu działania substancji takich jak histamina, która wytwarzana jest przez organizm podczas reakcji alergicznej. Wykazano, że azelastyna łagodzi stan zapalny oczu.

Lek Azelastin COMOD może być stosowany w celu leczenia i zapobiegania dolegliwościom oczu spowodowanym przez katar sienny (**alergiczne zapalenie spojówek**) u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.

Lek Azelastin COMOD może być też stosowany w celu leczenia dolegliwości oczu spowodowanych przez alergię na substancje, takie jak roztocza kurzu domowego lub sierść zwierząt (**całoroczne zapalenie spojówek**) u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Lek Azelastin COMOD nie nadaje się do leczenia zakażeń oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azelastin COMOD

Kiedy nie stosować Azelastin COMOD:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na chlorowodorek azelastyny lub którykolwiek z pozostałych składników Azelastin COMOD (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Azelastin COMOD”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Azelastin COMOD należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli pacjent nie jest pewien, czy odczuwane dolegliwości oka są spowodowane alergią. W szczególności, jeżeli dolegliwości obejmują tylko jedno oko, występuje upośledzenie wzroku lub bolesność oka, i pacjent nie odczuwa dolegliwości ze strony nosa, to jest to raczej zakażenie oka, a nie alergja.
- jeżeli dolegliwości nasilają się lub trwają ponad 48 godzin bez wyraźnej poprawy, pomimo stosowania leku Azelastin COMOD
- Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe.

Dzieci i młodzież

W leczeniu schorzeń oczu spowodowanych katarzem siennym (sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek):

Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 4 lat ponieważ działania niepożądane i skuteczność nie zostały ustalone.

W leczeniu chorób oczu spowodowanych niesezonowym (całorocznym) alergicznym zapaleniem spojówek:

Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat ponieważ działania niepożądane i skuteczność nie zostały ustalone.

Azelastin COMOD a inne leki

Nie zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio i aktualnie lekach oraz lekach, które pacjent planuje zażywać.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli 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

Mogą wystąpić przemijające objawy nieostrego widzenia po użyciu preparatu Azelastin COMOD. W takiej sytuacji należy odczekać do ustąpienia objawów przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

3. Jak stosować Azelastin COMOD

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pamiętaj:

- Azelastin COMOD powinien być stosowany tylko do oczu.

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

Zaburzenia oczu spowodowane przez katar sienny (sezonowe alergiczne zapalenie spojówek)

- U dorosłych i dzieci w wieku lat 4 i powyżej
- zwykle stosuje się 1 kroplę do każdego oka rano i wieczorem.

W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, dawka preparatu Azelastin COMOD powinna być użyta profilaktycznie przed opuszczeniem domu.

Alergiczne zaburzenia oka (całoroczne/niesezonowe zapalenie spojówek)

- U dorosłych i dzieci w wieku lat 12 i powyżej
- zwykle stosuje się 1 kroplę do każdego oka rano i wieczorem.

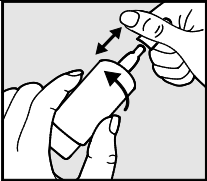



W przypadku ciężkich objawów lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli do każdego oka, cztery razy dziennie.


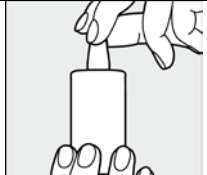
Oczne objawy alergiczne powinny ustąpić po 15-30 minutach.

Sposób podawania leku

Umyć ręce.

Za pomocą czystej chusteczki jednorazowej delikatnie osuszyć brzeg dolnej powieki.

	<p>Rys. 1: Przed każdym zastosowaniem należy zdjąć nakładkę z dozownika. Przed pierwszym użyciem preparatu Azelastin COMOD proszę skierować butelkę zakraplaczem pionowo do dołu i naciskać kilkakrotnie na denko butelki aż do pojawienia się pierwszej kropli roztworu. Po wykonaniu tej czynności butelka jest gotowa do aplikowania kropli.</p>
	<p>Rys. 2: Trzymając butelkę zakraplaczem do dołu, oprzeć kciuk na górnej części butelki, a pozostałe palce ułożyć na jej denku.</p>
	<p>Rys. 3: Oprzeć rękę trzymającą butelkę Azelastin COMOD na drugiej ręce, jak przedstawiono na rysunku.</p>
	<p>Rys. 4: Odchylając nieznacznie głowę do tyłu, wolną ręką odciągnąć lekko dolną powiekę oraz szybko i zdecydowanie nacisnąć na środek denka butelki. Zostaje wówczas uruchomiony mechanizm podania jednej kropli roztworu. Dzięki specjalnej technologii zaworowej systemu COMOD® wielkość kropli i szybkość jej podawania będzie każdorazowo taka sama, niezależnie od siły nacisku na denko. Po zakropleniu należy powoli zamknąć powieki, umożliwiając równomierne rozprowadzenie roztworu na</p>

	powierzchni oczu.
	Rys. 5: Następnie puścić powiekę, a potem delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa (Rys. 5), wykonać kilka delikatnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie po powierzchni oka.
	Rys. 6: Po każdorazowym użyciu natychmiast zamknąć starannie butelkę nakładką. Należy przy tym zwrócić uwagę na to, aby końcówka zakraplacza była sucha.

Czas trwania leczenia

Jeśli to możliwe należy stosować Azelastin COMOD regularnie aż do ustąpienia objawów. Nie stosować preparatu Azelastin COMOD dłużej niż 6 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azelastin COMOD

W przypadku podania zbyt dużej ilości preparatu Azelastin COMOD do oczu nie powinny wystąpić żadne problemy.

W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego połknięcia leku Azelastin COMOD należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania Azelastin COMOD

Należy zakropić krople do oczu gdy tylko to będzie możliwe a następnie kontynuować leczenie o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Azelastin COMOD

W przypadku przerwania stosowania Azelastin COMOD objawy choroby najprawdopodobniej powrócą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Azelastin COMOD może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Te działania niepożądane to:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

niewielkie podrażnienie oczu (pieczenie, świąd, łzawienie) po podaniu preparatu Azelastin COMOD. Te objawy powinny szybko ustąpić.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Gorzki smak w ustach. Powinien on szybko ustąpić, zwłaszcza po podaniu napoju bezalkoholowego.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i swędzenie).

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

5. Jak przechowywać Azelastin COMOD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu zewnętrznym (mm/rrrr). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu butelki: Prawidłowo stosowane krople Azelastin COMOD mogą być używane przez 12 tygodni po pierwszym otwarciu.

Krople Azelastin COMOD można stosować tylko wówczas, jeżeli przed pierwszym użyciem nie stwierdzi się uszkodzenia zabezpieczenia opakowania.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Azelastin COMOD

- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek w stężeniu 0,05% (0,50 mg/ml).
Jedna kropla leku o objętości około 30 µl zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.

- Inne składniki leku to:

disodu edetynian, hypromeloza, sorbitol, sodu wodorotlenek, roztwór (do korekty pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Azelastin COMOD i co zawiera opakowanie

Azelastin COMOD to klarowny, bezbarwny roztwór znajdujący się w 10 ml pojemniku z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 1 pojemnik hermetyczny wielodawkowy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland sp. z o.o.,
ul. Wybrzeże Gdynskie 27,
01-531 Warszawa, Polska
Telefon: 22 732 07 90
Fax: 22 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35,
66129 Saarbrücken,
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: