

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Azelastini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Azelastin POS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azelastin POS
3. Jak stosować Azelastin POS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Azelastin POS
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AZELASTIN POS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Azelastin POS zawiera azelastyne, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. 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 POS 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 POS 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 POS nie nadaje się do leczenia zakażeń oczu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM AZELASTIN POS

Kiedy nie stosować Azelastin POS:

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

Jeżeli powyższy punkt odnosi się do pacjenta, powinien on porozmawiać ze swoim lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Azelastin POS

Należy porozmawiać ze swoim 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 POS.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem przed zastosowaniem leku Azelastin POS

- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki dostępne bez recepty
- jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. W takiej sytuacji należy również zapoznać się z punktem „Ważne informacje o niektórych składnikach Azelastin POS”.

Stosowanie Azelastin POS z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio i aktualnie lekach oraz lekach, które pacjent planuje zażywać, w tym o kroplach do oczu i innych lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie są znane oddziaływania pomiędzy lekiem Azelastin POS, a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Azelastin POS.

Lek przenika w niewielkich ilościach do mleka, dlatego nie należy stosować go w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku mogło w istotny sposób zaburzać widzenie. Jednakże u pacjentów odczuwających jakiegokolwiek przemijające zaburzenia widzenia może wystąpić nieostre widzenie przez krótki czas po zakropieniu leku. Należy odczekać do ustąpienia objawów przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach Azelastin POS

Preparat zawiera benzalkoniowy chlorek. Może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

3. JAK STOSOWAĆ AZELASTIN POS

Lek Azelastin POS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości jaka jest prawidłowa dawka i jak stosować ten lek należy zapytać lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, dorosłym i dzieciom w wieku 4 lat i powyżej należy zakraplać po jednej kropli leku do każdego oka, 2 razy na dobę (rano i wieczorem). Jeśli to konieczne dawkę można zwiększyć do jednej kropli 4 razy na dobę.

Alergiczne zaburzenia oka (całoroczne/niesezonowe zapalenie spojówek)

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, dorosłym i dzieciom w wieku 12 lat i powyżej, podaje się po jednej kropli do każdego oka, dwa razy na dobę.

Jeśli to konieczne dawkę można zwiększyć do jednej kropli cztery razy na dobę.

O czym należy pamiętać:

- Nie stosować leku Azelastin POS dłużej niż 6 tygodni.
- Lek Azelastin POS należy stosować wyłącznie do oczu.

Sposób podawania leku

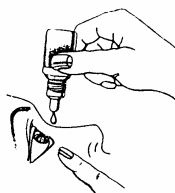
1. Umyć ręce.
2. Za pomocą czystej chusteczki jednorazowej delikatnie osuszyć brzeg dolnej powieki (Rys. 1).
3. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy zakraplacz jest czysty.
4. Odchylić nieco głowę do tyłu i odciągnąć lekko dolną powiekę (Rys. 2)
5. i zakropić ostrożnie kroplę leku do worka spojówkowego (Rys. 3). Należy unikać dotykania oka końcówką zakraplacza.
6. Następnie puścić powiekę, a potem delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa (Rys. 4), wykonać kilka delikatnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie po powierzchni oka.
7. Nadmiar roztworu należy usunąć chusteczką.
8. Powtórzyć tę procedurę aby zakropić lek do drugiego oka.



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

Jak długo stosować Azelastin POS

Azelastin POS należy stosować również po ustąpieniu objawów, tak długo, jak długo pacjent narażony jest na działanie alergenu (np. pyłków czy kurzu domowego).

U pacjentów z całorocznym alergicznym zapaleniem spojówek, nieprzerwane podawanie Azelastin POS nie powinno przekraczać 6 tygodni.

Stosowanie leku w przypadku sezonowych alergicznych zapaleń spojówek powyżej 6 tygodni może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azelastin POS

Nie ma potrzeby podejmować żadnych specjalnych działań. Dotychczas nie są znane przypadki przedawkowania. W razie obaw należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

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

Pominięcie zastosowania Azelastin POS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki należy zakropić lek gdy tylko będzie to możliwe, a następnie kontynuować podawanie leku z częstością podaną powyżej lub zaleconą przez lekarza.

Przerwanie stosowania Azelastin POS

Leczenie za pomocą Azelastin POS powinno odbywać się regularnie, aż do ustąpienia dolegliwości. W przypadku przedwczesnego przerwania terapii i dalszym narażeniu na działanie alergenu, objawy alergii 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 POS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe są następujące kategorie częstości występowania objawów niepożądanych.

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
Często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów,
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów,
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów,
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów
Nieznana:	częstości występowania nie da się określić na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i swędzenie)

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Gorzki smak w ustach

Zaburzenia oka

Często: łagodne, przejściowe podrażnienie oczu

W razie wystąpienia objawów niepożądanych opisanych powyżej należy odstawić Azelastin POS, krople do oczu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy niepożądane zwykle szybko ustępują. Podejmowanie specjalnych działań nie jest konieczne. W przypadku wystąpienia gorzkiego smaku w ustach można go zneutralizować napojem bezalkoholowym (np. sokiem lub mlekiem).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AZELASTIN POS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azelastin POS

- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek w stężeniu 0,50 mg/ml. Jedna kropla leku o objętości około 30 µl zawiera 0,015 mg chlorowodoru azelastyny.
- Inne składniki leku to:
benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), disodu edetynian, hypromeloza, sorbitol, sodu wodorotlenek (do korekty pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Azelastin POS i co zawiera opakowanie

Azelastin POS to klarowny, bezbarwny roztwór znajdujący się w plastikowej butelce 10 ml z zakraplaczem i zakrętką.

Każde opakowanie zawiera 1 plastikową butelkę z zakraplaczem i zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o., ul. Żywiczna 7, 05-092 Łomianki, Poland

Telefon: +48 (0) 22 751 28 86

Telefax: + 48 (0) 22 751 28 86

e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: