

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ALOMIDE, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Lodoxamidum

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

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

Lek Alomide jest przeznaczony do leczenia objawów niezakaźnego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Spojówka jest delikatną błoną, pokrywającą wewnętrzną część powieki i przednią powierzchnię oka. Zapalenie spojówek objawia się zaczerwienieniem, bolesnością i obrzękiem i może być powodowane przez uczulenie (alergie).

Lek Alomide należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwalergicznymi. Zastosowanie leku Alomide zgodnie z zaleceniem lekarza pomoże zmniejszyć zaczerwienienie, obrzęk i podrażnienie oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alomide

Kiedy nie stosować leku Alomide

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy stosować leku Alomide częściej niż zaleci to lekarz.
- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Alomide u dzieci w wieku poniżej 4 lat.
- Lek Alomide należy stosować wyłącznie do zakraplania do oka (oczu).
- Na początku leczenia lekiem Alomide może wystąpić uczucie dyskomfortu w oku, takie jak pieczenie lub kłucie. Objawy te powinny ustąpić, jeśli jednak będą się utrzymywać, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należy zapoznać się z punktem „Alomide a inne leki”.

Alomide a inne leki

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

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące miejscowego stosowania produktu Alomide u kobiet w ciąży. Nie ma danych, czy lodoksamid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Alomide nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku Alomide może wystąpić niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Alomide zawiera benzalkoniowy chlorek

Środek konserwujący zawarty w leku Alomide może powodować podrażnienie oka a także odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Jeśli stosuje się soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Alomide i odczekać 15 minut przed ich ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek Alomide

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

Młodzież oraz dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

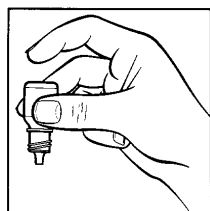
Zazwyczaj stosowana dawka leku Alomide to jedna do dwóch kropli do oka lub oczu, cztery razy na dobę, w regularnych odstępach czasu.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Alomide u dzieci w wieku poniżej 4 lat. U dzieci w wieku 4 lat i starszych powinna być zastosowana taka sama dawka jak dla osób dorosłych.

Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

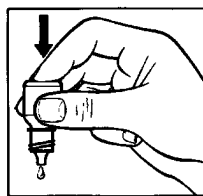
Lek Alomide przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.



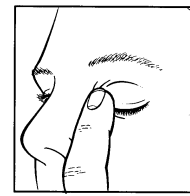
1



2



3



4

Sposób podawania leku w postaci kropli do oczu:

1. Przygotować butelkę leku Alomide i lustro.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić zakrętkę.
4. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
5. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).

6. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
7. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
8. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Mogłoby to spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Alomide (rysunek 3). **Jeżeli kropla nie trafi do oka** należy ponowić próbę zakroplenia leku.
9. Po zastosowaniu leku w postaci kropli do oczu, zdjęć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oczy i przez 1 minutę delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
10. Jeżeli konieczne jest podawanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
12. W tym samym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alomide

W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli, przemyć oczy letnią wodą. Nie należy dodatkowo zakraplać leku, aż do czasu przyjęcia kolejnej dawki o zwykłej porze.

W przypadku przypadkowego połknięcia należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub ośrodka leczenia zatruc.

Objawy przedawkowania po podaniu doustnym mogą obejmować: uczucie gorąca, uderzenia gorąca na skórze, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, kurcze w jamie brzusznej, ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, luźne stolce, nagłe parcie na mocz, częstomocz oraz podwyższenie ciśnienia krwi, ustępujące po krótkim czasie.

Pominięcie zastosowania leku Alomide

W przypadku pominięcia dawki leku Alomide, należy kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli jednak 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.

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.

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 przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości (obrzęk, duszność) należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Alomide:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

uczucie dyskomfortu w oku

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100):

niewyraźne widzenie, suchość oka, świąd oka, zwiększone wytwarzanie łez, zaczerwienienie oka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1 000):

ból oka, obrzęk oka, biały nalot na powierzchni oka (rogówki), wydzielina z oka, podrażnienie oka, łuski na powiece, osłabienie siły wzroku, zawroty głowy, ból głowy, nudności, uczucie gorąca

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

uszkodzenie i bliznowacenie rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie powiek, zaburzenia widzenia, nieprawidłowości nabłonka rogówki, obecność komórek w jamie przedniej oka, reakcje alergiczne na lek, senność, nieprzyjemny smak w ustach, suchość w nosie, kichanie, dyskomfort w jamie brzusznej, wysypka

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

czucie nieregularnego lub szybkiego bicia serca (kołatanie serca)

O ile działania niepożądane nie są poważne to zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli.

W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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, email: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alomide

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Otwarto:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alomide

- Substancją czynną leku jest lodoksamid. 1 ml roztworu zawiera 1 mg lodoksamidu (w postaci trometaminy lodoksamidu).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, mannitol, disodu edetynian, hypromeloza, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, tyloksapol, wodorotlenek sodu i/lub kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alomide i co zawiera opakowanie

Lek Alomide jest płynem (przezroczysty roztwór, bezbarwny lub koloru jasnożółtego) dostarczany w 5 ml plastikowej butelce (typu DROPTAINER) z zabezpieczoną zakrętką. Karton zawiera 1 butelkę o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

s.a. Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. 22 820 34 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: