

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Nolodon 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.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolodon

Kiedy nie stosować leku Nolodon

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Nolodon.

Dzieci

Leku Nolodon nie stosować 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 Nolodon 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.

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.

Nie należy stosować leku Nolodon podczas karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Nolodon zawiera benzalkoniowy chlorek

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka i wiadomo, że wywołuje zmianę koloru miękkich soczewek kontaktowych, dlatego należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli jednak stosuje się soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem tego leku i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem.

3. Jak stosować lek Nolodon

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

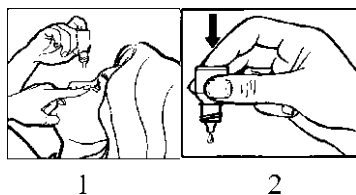
Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Nolodon stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Nolodon należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Jak stosować lek Nolodon:

- Przygotować butelkę z lekiem Nolodon i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- **Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.**
- **Lekko nacisnąć dno butelki,** aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Nolodon.
- **Nie ścisnąć butelki;** jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.

- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.



Jeżeli kropla nie trafi do oka próbę zakropienia należy powtórzyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolodon

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nolodon, należy przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Nolodon

W przypadku pominięcia zastosowania leku Nolodon, należy 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 Nolodon

Nie należy przerywać stosowania leku Nolodon 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu lub przelknięciu, lub ciężkie reakcje skórne należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W trakcie stosowania leku zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

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

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

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka: zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, niewyraźne lub ograniczone widzenie, kurcz powiek, uczucie dyskomfortu w oku, świąd oka, pęcherzyki na spojówkach, zaburzenia spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone wytwarzanie łez, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, nieprawidłowości w obrębie powiek, zaczerwienienie oka.

Objawy ogólne: nieżyt nosa, zawroty głowy, nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zapalenie skóry (kontaktowe), uczucie pieczenia skóry, suchość skóry.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka: obrzęk rogówki, obrzęk oka, zapalenie spojówek, zmiana wielkości źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek.

Objawy ogólne: zwiększenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, duszność, zapalenie zatok, nudności, wymioty, zapalenie skóry i jej zaczerwienienie, ogólne osłabienie, złe samopoczucie.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Nolodon

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od jej pierwszego otwarcia**, a potem używać następną butelkę leku. Datę otwarcia butelki należy zapisać na wolnej powierzchni etykiety i pudełka.

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 Nolodon

- Substancją czynną leku jest olopatadyna (w postaci olopatadyny chlorowodoru). Jeden ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, benzalkoniowy chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nolodon i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty lub prawie przezroczysty roztwór.

Lek Nolodon jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną plastikową butelkę, o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni
cod 075100, Jud. Ilfov
Rumunia

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2018 r.