

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Olopatadine Zentiva i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Olopatadine Zentiva

Kiedy nie stosować Olopatadine Zentiva

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem Olopatadine Zentiva. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem Olopatadine Zentiva.

Dzieci

Nie wolno stosować Opatadine Zentiva u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 3 lat gdyż nie ma danych wskazujących na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Opatadine Zentiva a inne leki

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

Jeżeli pacjent w tym samym czasie używa innych kropli do oczu lub maści do oczu, powinien odczekać przynajmniej pięć minut przed podaniem każdego z leków. Maść do oczu powinna być podana jako ostatnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować Opatadine Zentiva, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zastosowaniu Opatadine Zentiva może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Opatadine Zentiva zawiera chlorek benzalkoniowy

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmieniać zabarwienie soczewek kontaktowych, dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien je usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego i odczekać przynajmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

3. Jak stosować Opatadine Zentiva

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.

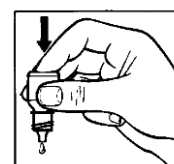
Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Opatadine Zentiva stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Opatadine Zentiva należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Instrukcje dotyczące stosowania Opatadine Zentiva

- Przygotować butelkę z lekiem Opatadine Zentiva i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę i odkręcić zakrętkę.
- 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.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli Opatadine Zentiva.



- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że wystarczy lekkie naciśnięcie dna.
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.
- Przed otwarciem następnej butelki należy zużyć zawartość butelki otwartej wcześniej. Jeżeli kropla nie trafi do oka ponowić próbę zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Olopatadine Zentiva

Należy przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania Olopatadine Zentiva

Należy możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do regularnego dawkowania. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę przed powrotem do regularnego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Olopatadine Zentiva

Nie należy przerywać stosowania leku bez 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. Obserwowano następujące działania niepożądane po zastosowaniu olopatadyny.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

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

Ogólne działania niepożądane: ból głowy, zmęczenie, suchość nosa, nieprzyjemny smak w ustach.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka: niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni, 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.

Ogólne działania niepożądane: nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) *Działania dotyczące oka:* obrzęk oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenicy.

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

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przejrzystej warstwy w przedniej części oka (rogówki) pojawiły się plamy na rogówce, spowodowane gromadzeniem się wapnia podczas 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Olopatadine Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. 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.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę barwy lub zapachu.

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 Olopatadine Zentiva

- Substancją czynną leku jest 1 mg/ml olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodorku).
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, kwas solny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Olopatadine Zentiva i co zawiera opakowanie

Przezroczysty do prawie przezroczystego bezbarwny roztwór, praktycznie wolny od cząstek.

5 ml nieprzezroczysta butelka LDPE z kroplomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

1 × 5 ml (1 butelka, która zawiera 5 ml roztworu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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

Cypr, Polska	Olopatadine Zentiva
Wielka Brytania	Olopatadine Zentiva 1 mg/ml eye drops solution
Czechy	OLOPATADINE Zentiva 1 mg/ml
Bulgaria	Олопатадин Зентива 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Rumunia	OLOPATADINĂ Zentiva 1mg/ml picături oftalmice, soluție

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2014