

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OFNOL, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór Olopatadyna

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

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

OFNOL jest lekiem stosowanym w leczeniu stanów alergicznych oka. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji alergicznej.

Lek OFNOL jest stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą spowodować reakcje alergiczne objawiające się swędzeniem, przekrwieniem oraz obrzękiem (opuchlizną) powierzchni oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OFNOL

Kiedy nie stosować leku OFNOL:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OFNOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Przed zastosowaniem leku OFNOL należy wyjąć z oczu soczewki kontaktowe.

Dzieci

Nie stosować leku OFNOL u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ brak jest danych wskazujących, że lek ten jest bezpieczny i skuteczny u dzieci w tym wieku.

Lek OFNOL 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.
Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu lub inne leki do oczu, należy stosować te leki w odstępie co najmniej 5 minut. 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 OFNOL w okresie karmienia piersią; należy zwrócić się do lekarza o poradę przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W okresie bezpośrednio po zastosowaniu leku OFNOL widzenie może być nieostre. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tego objawu.

Lek OFNOL zawiera chlorek benzalkoniowy.

Chlorek benzalkoniowy może spowodować podrażnienie oczu, wiadomo też, że powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych, w związku z czym należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zakropieniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek OFNOL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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.
Należy stosować taką dawkę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Stosować lek OFNOL do obydwu oczu tylko wtedy, gdy zalecił tak lekarz. Stosować lek tak długo, jak zalecił lekarz.

Lek OFNOL należy stosować tylko jako krople do oczu.

Sposób podawania



- Przygotować buteleczkę leku OFNOL i lusterko/lustro.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę z buteleczki, aby zerwać pierścień zabezpieczający (plombę). Po usunięciu pierścienia zabezpieczającego założyć z powrotem zakrętkę i dokręcić ją delikatnie, tak aby iglica zakrętki przebiła i otworzyła końcówkę buteleczki.
- Przed zakropieniem leku odkręcić zakrętkę.
- Chwycić buteleczkę skierowaną końcówką w dół pomiędzy kciuk i palec środkowy.
- Odchylić głowę do tyłu. Odciągnąć w dół powiekę czystym palcem, aby utworzyć „kieszonkę” pomiędzy powieką a gałką oczną. Do tego miejsca ma trafić kropla leku (Rysunek 1).
- Zbliżyć końcówkę buteleczki do oka. W razie potrzeby użyć lustra do pomocy.
- Nie dotykać końcówką (zakraplaczem) oka, powieki, otaczającego obszaru ani innych powierzchni. Mogłoby to doprowadzić do zakażenia leku pozostałego w buteleczce.
- Delikatnie wcisnąć dno buteleczki, aby uwolnić za każdym razem jedną kroplę leku OFNOL.
- Nie ścisnąć ścianek buteleczki; jest tak skonstruowana, że wystarczy lekki nacisk na jej dno

(Rysunek 2).

- Jeśli lek stosowany jest do obu oczu, powtórzyć tę procedurę przy drugim oku.
- Zaraz po użyciu szczelnie zakręcić buteleczkę.

Jeśli kropla nie trafi do oka, ponowić próbę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OFNOL

Wyplukać cały lek ciepłą wodą. Nie zakraplać kolejnych kropli do czasu podania kolejnej zwykłej dawki.

Pominięcie zastosowania leku OFNOL

Podać pojedynczą kroplę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z harmonogramem. Jednakże jeżeli zbliża się godzina przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i wrócić do normalnego harmonogramu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OFNOL

Nie przerywać stosowania tego leku bez porozumienia 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. Podczas stosowania olopatadyny występowały następujące działania niepożądane.

Często: mogą występować u 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka: ból oka, podrażnienia oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, dyskomfort w oku.

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

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 pacjentów

Dotyczące oka: nieostre, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka w połączeniu z uszkodzeniem powierzchni lub bez, zapalenie lub zakażenie rogówki, wysięk z oka, nadwrażliwość na światło, nasilone łzawienie, swędzenie oka, zaczerwienienie oka, zaburzenia powiek, swędzenie, obrzęk lub tworzenie się strupów na powiece.

Ogólne działania niepożądane: zaburzenie lub upośledzenie czucia, zawroty głowy, wysięk z nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

Częstość nieznaną: nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych

Dotyczące oka: obrzęk, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenic.

Ogólne działania niepożądane: duszność, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, mdłości, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy w przedniej powierzchni oka (rogówki) pojawiły się zamglenia rogówki spowodowane odkładaniem 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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek OFNOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki: wyrzucić po 4 tygodniach, aby zapobiec zakażeniom, i użyć nowe opakowanie. Zanotować datę otwarcia w pustym polu na etykiecie buteleczki i na pudełku.

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 OFNOL

- Substancją czynną leku jest **olopatadyna** 1 mg/ml (w postaci olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny (E339) i woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego i/lub sodu wodorotlenku są niekiedy dodane w celu utrzymania prawidłowej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda lek OFNOL i co zawiera opakowanie

Lek OFNOL jest to przezroczysty płyn (roztwór) dostarczany w tekturowym pudełku zawierającym jedną butelkę 5 ml z LDPE z kropłomierzem z LDPE (typu blow-fill seal) i zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhães,
Edifício D. Pedro I
2770 – 071 Paço de Arcos, Portugalia

Wytwórca

Cemelog-BRS Kft.
H-2040 Budaörs, Vasút u. 13
Hungary

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016