

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Azelastine-Brown, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór**

*Azelastini hydrochloridum*

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Azelastine-Brown krople do oczu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelastine-Brown krople do oczu
3. Jak stosować lek Azelastine-Brown krople do oczu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azelastine-Brown krople do oczu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Azelastine-Brown krople do oczu i w jakim celu się go stosuje**

Lek Azelastine-Brown krople do oczu zawiera chlorowodorek azelastyny, należący do grupy leków przeciwhistaminowych. Związek ten hamuje działanie histaminy (i innych substancji wytwarzanych przez organizm), powstających podczas reakcji alergicznej. Wykazano, że azelastyna zmniejsza stan zapalny oczu.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu stosowany jest do leczenia i profilaktyki zarówno sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (kataru siennego, będącego reakcją alergiczną na pyłki roślinne), jak i całorocznego alergicznego zapalenia spojówek (będącego reakcją alergiczną na inne substancje, takie jak roztocza i sierść zwierząt, która może wystąpić w dowolnej porze roku). Do objawów obu rodzajów zapalenia spojówek zalicza się zaczerwienienie, swędzenie i (lub) łzawienie oczu, czasami występujące w połączeniu z kichaniem i katar, swędzeniem nosa lub zatkanym nosem. Lek Azelastine-Brown krople do oczu powinien objawy te łagodzić.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu może być stosowany w celu leczenia i profilaktyki dolegliwości oczu spowodowanych przez katar sienny (sezonowe alergiczne zapalenie spojówek) u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu może być także stosowany w celu leczenia dolegliwości oczu spowodowanych przez alergię na roztocza lub sierść zwierząt (całoroczne alergiczne zapalenie spojówek) u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

**Leku Azelastine-Brown krople do oczu nie należy stosować do leczenia zakażeń oczu.**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelastine-Brown krople do oczu**

**Kiedy nie stosować leku Azelastine-Brown krople do oczu:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek azelastyny, chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Azelastine-Brown (zob. punkt 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azelastine-Brown krople do oczu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- 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, a pacjent nie odczuwa dolegliwości ze strony nosa, prawdopodobnie jest to raczej zakażenie oka, a nie alergja.
- jeżeli dolegliwości nasilają się lub trwają ponad 48 godzin bez wyraźnej poprawy pomimo stosowania kropli;
- W przypadku zgłoszenia się do innego lekarza lub szpitala należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym leku Azelastine-Brown krople do oczu.

Podczas stosowania leku Azelastine-Brown krople do oczu nie należy używać soczewek kontaktowych. Krople zawierają środek konserwujący o nazwie benzalkoniowy chlorek, który zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami. Soczewki kontaktowe należy wyjąć przed zastosowaniem kropli. Po zakropleniu leku należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu **nie** jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu zawiera środek konserwujący o nazwie benzalkoniowy chlorek, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Azelastine-Brown krople do oczu należy podawać wyłącznie do oka, a nie doustnie.

Leku Azelastine-Brown krople do oczu nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 tygodni w przypadku całorocznego alergicznego zapalenia spojówek.

### **Inne leki i lek Azelastine-Brown**

Nie są znane żadne interakcje pomiędzy lekiem Azelastine-Brown krople do oczu a innymi lekami.

### **Lek Azelastine-Brown z jedzeniem i piciem**

Nie są znane żadne oddziaływania pomiędzy lekiem Azelastine-Brown krople do oczu a jedzeniem i piciem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy pacjentka planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jak w przypadku innych kropli do oczu, mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia po zastosowaniu leku Azelastine-Brown. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń do momentu ustąpienia tych objawów.

## **3. Jak stosować lek Azelastine-Brown krople do oczu**

Krople należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**Uwaga:**

- **W przypadku wątpliwości co do wielkości dawki lub sposobu stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

**Dolegliwości oczu spowodowane przez katar sienny (sezonowe alergiczne zapalenie spojówek)**

- Stosować u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.
- Zwykle stosowana dawka to jedna kropla do każdego oka rano i wieczorem.

W przypadku przewidywanego kontaktu z pyłkami roślin, można przyjąć zwykle stosowaną dawkę kropli profilaktycznie przed wyjściem z domu.

**Dolegliwości oczu spowodowane przez niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek**

- Stosować u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.
- Zwykle stosowana dawka to jedna kropla do każdego oka rano i wieczorem.

W przypadku nasilenia się objawów lekarz może zwiększyć dawkę do jednej kropli do każdego oka, cztery razy dziennie.

W miarę możliwości krople należy stosować regularnie aż do ustąpienia objawów.

W przypadku przerwania leczenia prawdopodobny jest nawrót objawów.

O czym należy pamiętać:

- Nie należy stosować kropli przez okres dłuższy niż 6 tygodni.
- Krople należy stosować wyłącznie do oczu.

**Otwieranie pojemnika po raz pierwszy:**

Krople znajdują się w pojemniku z zakrętką, owiniętą w zabezpieczającą folię termokurczliwą sięgającą do podstawy szyjki. Leku nie wolno używać, jeżeli folia jest naderwana lub w inny sposób naruszona. Po wewnętrznej stronie zakrętki znajduje się kolec. Zakrętka zamocowana jest w taki sposób, aby nie było kontaktu między kolcem a górną częścią pojemnika. Aby pojemnik otworzyć, należy zdjąć folię i docisnąć zakrętkę tak, aby brzeg zakrętki znalazł się w jednej linii z brzegiem pojemnika. Gdy to nastąpi, kolec przebije górną część pojemnika i spowoduje jego otwarcie. Po otwarciu pojemnika należy odkręcić zakrętkę do końca, aby zdjąć ją z pojemnika i zakropić lek.

**Sposób stosowania kropli**

Dla prawidłowego zakraplenia, na początku zaleca się zakraplanie leku przed lustrem.

1. Umyć ręce.
2. Przy użyciu chusteczki higienicznej delikatnie osuszyć okolice oczu (rys. 1).
3. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy zakraplacz jest czysty.
4. Odciągnąć lekko dolną powiekę (rys. 2).
5. Ostrożnie zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego (rys. 3). Należy uważać, aby nie dotknąć oka końcówką zakraplacza.
6. Puścić powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa (rys. 4). Przyciskając nos palcem, wykonać kilka wolnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie po powierzchni oka.
7. Nadmiar roztworu usunąć delikatnie chusteczką.
8. Powtórzyć dla drugiego oka.



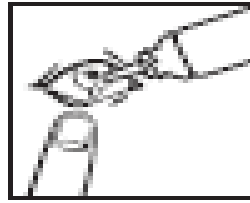
**Diagram 1**

Rys. 1



**Diagram 2**

Rys. 2



**Diagram 3**

Rys. 3



**Diagram 4**

Rys. 4

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki kropli do oczu Azelastine-Brown nie powinny wystąpić żadne problemy. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem. W razie przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

### **Pominięcie zastosowania kropli**

W razie pominięcia dawki należy zakropić lek gdy tylko będzie to możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. W razie jakichkolwiek 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. Objawy te zwykle nie mają charakteru ciężkiego.

Są to:

- Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): lekkie podrażnienie oczu (pieczenie, swędzenie, łzawienie) po zakropieniu Azelastine-Brown. Objawy te powinny szybko ustąpić.
- Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów): gorzki smak w ustach. Objaw ten powinien szybko ustąpić, zwłaszcza po spożyciu napoju bezalkoholowego.
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): reakcja alergiczna (np. wysypka lub świąd).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Azelastine-Brown krople do oczu**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Niewłaściwe użycie kropli może być szkodliwe dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie, nawet jeżeli w pojemniku jeszcze znajduje się lek. Pojemnik z nieużyтыми kroplami należy odnieść do apteki i poprosić lekarza o wypisanie recepty na nowy lek.

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 Azelastine-Brown, krople do oczu:**

Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek w stężeniu 0,05% (0,5 mg/ml). Jedna kropla leku (30 µl) zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.

- Inne składniki to benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, hypromeloza 4000, sorbitol ciekły, krystalizujący, sodu wodorotlenek (do korekty pH) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Azelastine-Brown, krople do oczu i co zawiera opakowanie**

Lek Azelastine – Brown, krople do oczu ma postać klarownego, bezbarwnego, jałowego roztworu wodnego znajdującego się w pojemniku BFS (Blow Fill Seal) z LDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 6, 8 lub 10 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Brown & Burk UK Ltd  
5, Marrayat Close  
Hounslow West  
Middlesex  
TW4 5DQ  
Wielka Brytania

### **Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

UK: Azelastine hydrochloride 0.5mg/ml Eye drops, solution  
DE: Azelastinhydrochlorid-Brown 0.5 mg / ml Augentropfen  
IE: Azelastine hydrochloride 0.5mg/ml Eye drops, solution  
PL : Azelastine - Brown

### **Data zatwierdzenia ulotki:**