

ALLERGODIL

0,5 mg/ml

krople do oczu, roztwór

Azelastini hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Allergodil, krople do oczu ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Allergodil, krople do oczu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allergodil, krople do oczu
3. Jak stosować lek Allergodil, krople do oczu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allergodil, krople do oczu
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ALLERGODIL, KROPLE DO OCZU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Allergodil, krople do oczu należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe działają przez zapobieganie działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej.

Wskazaniami do stosowania leku Allergodil, krople do oczu są:

- leczenie i profilaktyka objawów alergicznego sezonowego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat;
- leczenie objawów całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w łagodzeniu zaczerwienienia, swędzenia oraz łzawienia oczu, występujących przy katarze siennym lub w wyniku reakcji alergicznych na czynniki takie, jak roztocza występujące w kurzu i sierść zwierząt.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w problemach z oczami towarzyszącymi katarowi siennemu u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Allergodil, krople do oczu stosuje się w problemach z oczami wywołanych alergią na czynniki takie, jak roztocza występujące w kurzu i sierść zwierząt u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Nie należy stosować leku Allergodil, krople do oczu w leczeniu infekcji oka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ALLERGODIL, KROPLE DO OCZU

Kiedy nie stosować leku Allergodil, krople do oczu

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Allergodil, krople do oczu

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- gdy brak jest pewności, czy objawy wywołane są przez alergię. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy objawy obejmują tylko jedno oko, występują zaburzenia widzenia lub w przypadku bólu oka, któremu nie towarzyszą objawy ze strony nosa.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 48 godzinach, pomimo użycia leku Allergodil, krople do oczu.

Allergodil, krople do oczu nie jest wskazany w leczeniu zakażeń oczu.

Podczas stosowania leku Allergodil, krople do oczu nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed aplikacją leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dzieci

Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek:

Allergodil, krople do oczu nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek:

Allergodil, krople do oczu nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku Allergodil, krople do oczu z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią, przed zastosowaniem leku Allergodil, krople do oczu powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Może występować łagodna, przemijająca podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku. Allergodil, krople do oczu nie powinny zaburzać widzenia. Jednak pacjenci odczuwający jakiegokolwiek przemijające zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub pracować bez odpowiedniej ochrony do chwili ustąpienia tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Allergodil, krople do oczu

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Lek może zmieniać zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALLERGODIL, KROPLE DO OCZU

Lek Allergodil, krople do oczu należy zawsze używać zgodnie z treścią ulotki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, o ile lekarz nie zaleci inaczej:

1 kropla leku Allergodil, krople do oczu do każdego oka dwa razy dziennie (rano i wieczorem). W ciężkich przypadkach, dawka może być zwiększona do 1 kropli do każdego oka, cztery razy dziennie.

Sezonowe zapalenie spojówek:

Powyższe dawkowanie dotyczy dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat. W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, lek Allergodil, krople do oczu powinien być użyty profilaktycznie przed opuszczeniem domu.

Niesezonowe (całoroczne) zapalenie spojówek:

Powyższe dawkowanie dotyczy dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Sposób podawania leku

- Delikatnie przetrzeć skórę wokół oczu chusteczką, usuwając nadmiar wilgoci (patrz: diagram 1). Odkręcić butelkę.
- Lekko odchylić głowę do tyłu, delikatnie odciągając dolną powiekę oka (patrz: diagram 2) i uważnie wpuścić 1 kroplę do worka spojówkowego (patrz: diagram 3).
- Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką zakraplacza do oka.
- Puścić dolną powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka w kierunku nosa (patrz: diagram 4). Powoli wykonać kilka mrugnięć okiem tak, by kropla została rozprowadzona po powierzchni gałki ocznej.

- Usunąć nadmiar leku.
- W celu podania leku do drugiego oka należy postępować jak opisa- no powyżej.

Należy kontynuować stosowanie leku Allergodil, krople do oczu po ustąpieniu objawów tak długo, ile trwa ekspozycja na substancje alergizujące (np. pyłki, kurz).



Czas trwania leczenia

W przypadku niesezonowego (cało- rocznego) zapalenia spojówek czas trwania leczenia lekiem Allergodil, krople do oczu powinien być ograniczony do maksymalnie 6 tygodni, ponieważ w czasie badań klinicznych bezpieczeństwo i tolerancja były badane tylko przez okres 6 tygodni. Stosowanie przez okres dłuższy niż

6 tygodni musi przebiegać pod kontrolą lekarza, nawet w przypadku sezonowego zapalenia spojówek.

Nie należy stosować leku Allergodil, krople do oczu przez okres dłuższy niż 6 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allergodil, krople do oczu

Po zakropleniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są one spodziewane w przypadku tej drogi podania.

Pominięcie zastosowania leku Allergodil, krople do oczu

W przypadku pominięcia dawki leku Allergodil, krople do oczu, nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań. Należy kontynuować leczenie zgodnie z planem. W razie konieczności, lek Allergodil, krople do oczu może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi aplikacjami.

Przerwanie stosowania leku Allergodil, krople do oczu

O ile to możliwe, należy używać leku Allergodil, krople do oczu regularnie do momentu ustąpienia objawów. W razie przerwania stosowania leku Allergodil, krople do oczu istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPO- ŻĄDANE

Jak każdy lek, Allergodil, krople do oczu może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów): Łagodne, przemijające podrażnienie oczu (np. pieczenie, świąd, łzawienie).

Niezbýt często (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów): Gorzki smak w ustach.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów): Reakcje alergiczne.

Przeciwdziałanie

Wyżej wymienione działania niepo- żądane zwykle szybko ustępują. Z tego względu nie ma potrzeby po- dejmowania szczególnych działań.

Gorzki smak w ustach po zastoso- waniu leku Allergodil, krople do oczu powinien zniknąć po wypiciu bezalkoholowego napoju (np. sok, mleko).

Jeśli nasili się którykolwiek z obja- wów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy po- wiadomić lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALLERGODIL, KROPLE DO OCZU

Przechowywać w miejscu niedostęp- nym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Allergodil, krople do oczu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykie- cie i pudełku tekturowym.

Okres ważności po otwarciu butelki

Nie należy używać leku Allergodil, krople do oczu przez okres dłuższy niż 4 tygodnie od momentu otwar- cia.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Allergodil, krople do oczu

Substancją czynną jest azelastynowy chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg azelastyny chloro- wodorku. Jedna kropla o pojemno- ści około 30 µl zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku. Pozostałe składniki to: benzalko- niowy chlorek, sodu wersenian, hypromeloza, sorbitol – roztwór 70%, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Allergodil, kro- ple do oczu i co zawiera opako- wanie

Allergodil, krople do oczu ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu. Allergodil, krople do oczu jest dostępny w opakowaniach zawiera- jących 6 ml i 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wy- twórca:

MEDA PHARMA GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

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

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II nr 15
00-828 Warszawa
tel. (022) 697-71-00, faks: (022)
697-71-01

Data zatwierdzenia ulotki:
10.06.2010 r.