

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Allestin, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Azelastini hydrochloridum

Należy 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ALLESTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Allestin zawiera azalestynę, która należy do grupy leków przeciwalergicznych i przeciwhistaminowych.

Lek Allestin może być stosowany w celu leczenia lub zapobiegania objawom sezonowych, alergicznych zaburzeń ocznych (sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek towarzyszące katarowi siennemu) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

Lek Allestin może być także stosowany w celu leczenia objawów niesezonowych (całorocznych) alergicznych zaburzeń ocznych (całorocznego, alergicznego zapalenia spojówek) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Allestin nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Sposób działania leku Allestin

Lek Allestin powoduje szybkie ustąpienie objawów, takich jak pieczenie, świąd, łzawienie, bez objawów senności.

Alergia spowodowana jest nadmierną odpowiedzią układu odpornościowego organizmu na substancje pochodzenia zewnętrznego. Alergia wywoływana jest przez kontakt z pyłkami roślin, roztocami kurzu domowego, pleśnią lub sierścią.

Lek Allestin hamuje działanie histaminy i innych substancji zapalnych wydzielanych łatwiej wydzielanych u osób z alergią. W ten sposób lek Allestin przeciwdziała objawom zapalenia spojówek.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ALLESTIN

Kiedy nie stosować leku Allestin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek, benzalkoniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.1).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Allestin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent nie jest pewien, czy zaburzenie oka jest wynikiem alergii. W szczególności dotyczy to takich sytuacji, gdy problem dotyczy tylko jednego oka; występuje pogorszenie widzenia bólem oka, lecz nie występują żadne objawy dotyczące nosa. Może to oznaczać, że przyczyną jest zakażenie, a nie alergia
- jeśli objawy nasila się lub będą się utrzymywać przez okres dłuższy niż 48 godzin bez istotnej poprawy mimo zastosowania leku Allestin.

Osoby z zapaleniem spojówek nie powinny nosić soczewek kontaktowych.

Dzieci i młodzież

Lek Allestin należy stosować do leczenia sezonowych zaburzeń alergicznych u dzieci w wieku od 4 lat i do leczenia niesezonowych (całorocznych) zaburzeń alergicznych u młodzieży w wieku od 12 lat.

Inne leki i Allestin

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

Nie jest znany wpływ innych leków, jedzenia, bądź picia na lek Allestin.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Allestin przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Allestin w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku. Jest mało prawdopodobne, aby lek Allestin znacznie zaburzał widzenie. W razie wystąpienia jakiegokolwiek przemijającego zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn do momentu powrotu prawidłowej ostrości wzroku.

Lek Allestin zawiera benzalkoniowy chlorek

Może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe z oczu i odczekać 15 minut przed ich ponownym założeniem. Wykazano, że powoduje przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALLESTIN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 4 lat to jedna kropla do każdego oka 2 razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy na dobę.

Lek Allestin można podać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

Niesezonowe (całoroczne), alergiczne zapalenie spojówek

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat to jedna kropla do każdego 2 dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy na dobę.

Sposób użycia

Odkręcić zakrętkę. Odchylić nieco głowę i delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka. Ostrożnie wpuścić 1 kroplę na wewnętrzną część dolnej powieki. Zachowaj ostrożność, aby nie dotykać końcówką kroplomierza do oka ani skóry. Puść dolną powiekę i delikatnie przyciśnij kącik oka w kierunku nosa. Powoli wykonać kilka mrugnięć okiem tak, by kropla została rozprowadzona po powierzchni gałki ocznej. W celu podania leku do drugiego oka, należy powtórzyć powyższe czynności.

Czas trwania leczenia

Należy kontynuować stosowanie leku Allestin po ustąpieniu objawów tak długo, ile trwa narażenie na substancje uczulające (np. pyłki, kurz).

Leku Allestin nie należy stosować dłużej niż 6 tygodni.

Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Allestin jest zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allestin

Po zakropleniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są spodziewane w przypadku tej drogi podania. W razie przypadkowego połknięcia leku Allestin należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub na najbliższy Szpitalny Oddział Ratunkowy.

Pominięcie zastosowania leku Allestin

Nie należy podejmować specjalnych działań w przypadku pominięcia zastosowania leku Allestin. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W razie konieczności lek może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi podaniami.

Przerwanie stosowania leku Allestin

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Allestin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z różną częstością, opisaną poniżej:

Bardzo często:	występuje częściej niż u 1 pacjenta na 10
Często:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 1000
Rzadko:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 10 000
Bardzo rzadko:	występuje rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
Nie znana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często po podaniu leku Allestin występuje łagodne, przemijające podrażnienie (np. pieczenie, świąd, łzawienie) oka. Zgłaszano niezbyt częste występowanie gorzkiego smaku w ustach. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić mogą reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

Zwykle wymienione działania niepożądane szybko ustępują. Nie jest konieczne podejmowanie żadnych specjalnych środków zaradczych.

Gorzkiemu smakowi w ustach po zastosowaniu leku Allestin można przeciwdziałać pijąc napoje bezalkoholowe (soki, woda).

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 ALLESTIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Allestin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: nie stosować leku po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Allestin

- Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.
1 ml zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.
- Ponadto lek zawiera: benzalkoniowy chlorek; sorbitol ciekły, krystalizujący; hypromelozę; disodu edetynian; sodu wodorotlenek; wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Allestin i co zawiera opakowanie

Lek Allestin ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu. Lek Allestin jest dostępny w butelce z LDPE z kropłomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Jedna butelka zawiera 6 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Niemcy

Wytwórca

NOVOCAT FARMA S.A.
Avda de La Flores, 29, Rubí, 08191 Barcelona

Hiszpania

Farma Mediterrània, S.L.

C/Sant Sebastià, s/n Sant Just Desvern, 08960 Barcelona

Hiszpania

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

Nazwa kraju członkowskiego

Niemcy

Augentropfen

Polska

Nazwa produktu leczniczego

Azelastinhydrochlorid Stulln 0,5 mg/ml,

Allestin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2015