

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oftahist, 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.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest Oftahist i w jakim celu się go stosuje

**Lek Oftahist jest przeznaczony do leczenia objawów ocznych (świąd, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk powiek i spojówek) u pacjentów z rozpoznaniem sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek.**

Oftahist może być stosowany tylko u osób dorosłych.

**Alergiczne zapalenie spojówek.** Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, łzawieniem a także obrzękiem powierzchni oka. Objawy te występują nagle, mają ostry i przemijający przebieg. Często towarzyszą im wodnisty katar i kichanie lub swędzenie w nosie i w uszach.

**Oftahist jest lekiem** stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszeniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftahist

#### **Kiedy nie stosować leku Oftahist:**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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 nasilą się lub nie ustąpią po 72 godzinach, pomimo użycia leku Oftahist, krople do oczu.

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Oftahist.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Oftahist nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Oftahist 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.

**Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu**, należy zachować co najmniej 5-10 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. 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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Oftahist w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

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

Przez pewien czas po zakropleniu leku Oftahist widzenie może być niewyraźne.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

### **Lek Oftahist zawiera benzalkoniowy chlorek**

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka i wiadomo, że wywołuje zmianę koloru miękkich soczewek kontaktowych, dlatego należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli jednak stosuje się soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem tego leku i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

## **3. Jak stosować Oftahist**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się miejscowo do worka spojówkowego.

Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dorośli

Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę – rano i wieczorem. Należy zachować co najmniej 8 godzin przerwy pomiędzy zakropleniem dawek.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów w ciągu trzech dni od rozpoczęcia stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Czas leczenia wynosi do dwóch tygodni. O ile jest to

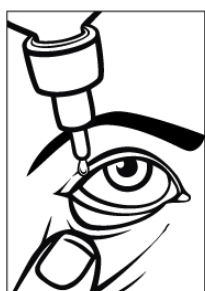
niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy po konsultacji lekarskiej. Nie należy stosować leku dłużej niż 4 miesiące.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

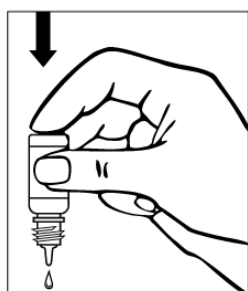
Leku Oftahist nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Instrukcja stosowania:**

Oftahist należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.



1.



2.

- Przygotować butelkę z lekiem Oftahist i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- 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 (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli preparatu Oftahist.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie wpadnie do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftahist**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Oftahist**

Możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania.

W przypadku stosowania innych produktów leczniczych do oczu, należy zachować co najmniej pięć do dziesięciu minut przerwy między zakropieniem leku Oftahist, a zastosowaniem innych leków. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oftahist**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. **Należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji nadwrażliwości, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy.

W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.

W trakcie stosowania leku Oftahist zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

*Działania dotyczące oka:* ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka.

*Objawy ogólne:* bóle głowy, nieprzyjemny smak w ustach, suchość błony śluzowej nosa, zmęczenie.

**Niezbym często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

*Działania dotyczące oka:* zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, niewyraźne lub ograniczone widzenie, kurcz powiek, uczucie dyskomfortu w oku, świąd oka, zaburzenia spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone wytwarzanie łez, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, nieprawidłowości w obrębie powiek, zaczerwienienie oka.

*Objawy ogólne:* zapalenie błony śluzowej nosa, zawroty głowy, nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zapalenie skóry (kontaktowe), uczucie pieczenia skóry, suchość skóry.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*Działania dotyczące oka:* obrzęk rogówki, obrzęk oka, zapalenie spojówek, zmiana wielkości źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek.

*Objawy ogólne:* nadwrażliwość, obrzęk twarzy, senność, duszność, zapalenie zatok, nudności, wymioty, zapalenie skóry i jej zaczerwienienie, ogólne osłabienie, złe samopoczucie.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi albo farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Oftahist**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**, a potem używać następną butelkę leku. Datę otwarcia butelki należy zapisać na wolnej powierzchni etykiety i pudełka.

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 Oftahist**

- Substancją czynną leku jest olopatadyna. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru). Pozostałe składniki leku to benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Oftahist i co zawiera opakowanie**

Oftahist jest przezroczystym płynem (roztworem), dostarczany w opakowaniu zawierającym plastikową butelkę z zakrętką o pojemności 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

#### Wytwórca/Importer

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Wiśniowa 9  
05-092 Kielpin

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

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

Polska            Oftahist

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**