

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Alerpalux jest przeznaczony do leczenia podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny) takie jak kurz domowy, sierść zwierząt lub pyłki, mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się swiędem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alerpalux

Kiedy nie stosować leku Alerpalux

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alerpalux należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Alerpalux.

Dzieci

Leku Alerpalux nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Alerpalux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

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 Alerpalux podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Alerpalux widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Alerpalux zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany

Lek zawiera 0,003 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli co odpowiada 0,1 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 0,103 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 3,42 mg/ml. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Alerpalux

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

Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, 2 razy na dobę –rano i wieczorem.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Lek Alerpalux należy stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

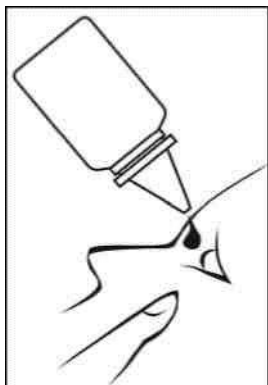
Lek Alerpalux należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Jak podać zaleconą dawkę

- Przygotować butelkę z lekiem Alerpalux i lusterko.
- Umyć ręce.
- Przyjąć wygodną pozycję.
- Wziąć butelkę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień 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 ścisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli.

- Nie ścisnąć butelki, jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli.

Rysunek 1



- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Jeśli kropla nie wpadnie do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alerpalux

Przemyć oczy ciepłą wodą. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem. Nie podawać dodatkowych kropli do czasu podania kolejnej regularnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Alerpalux

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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alerpalux

Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W przypadku jakichkolwiek 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. W trakcie stosowania leku Alerpalux zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 10 na 100 osób)

Działania dotyczące oka: ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nieprawidłowe odczucia w obrębie oka.

Objawy ogólne: ból głowy, uczucie zmęczenia, suchość nosa, nieprzyjemny smak.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

Działania dotyczące oka: nieostre, osłabione lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenie rogówki (nadżerka), zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, zapalenie lub zakażenie spojówki, punktikowate zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, przebarwienie rogówki, kurcz powieki, dyskomfort w obrębie oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie spojówek, wydzielina z oka, uczulenie w obrębie oka, nadwrażliwość na światło,

zwiększona produkcja łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powieki, świąd, zaczerwienienie, obrzęk powiek, pęcherzyki na spojówkach.
Objawy ogólne: zaburzenie lub osłabienie czucia, zawroty głowy, katar (nieżyt nosa), suchość skóry, zapalenie skóry (kontaktowe zapalenie skóry), uczucie pieczenia skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka: zapalenie spojówek, obrzmienie oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenic, zaburzenie widzenia, strupy na brzegu powieki.

Objawy ogólne: duszność, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, zapalenie skóry, rumień, nudności, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i świąd skóry.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany:

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Alerpalux

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po oznaczeniu 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Alerpalux można stosować w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Cztery tygodnie po pierwszym otwarciu butelkę trzeba wyrzucić i użyć nową butelkę.

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 Alerpalux

- Substancją czynną leku jest olopatadyna w ilości 1 mg/ml (w postaci olopatadyny chlorowodoru). Jedna kropla o przeciętnej wielkości 30 mg zawiera około 30 mikrogramów olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny i woda do wstrzykiwań. Niekiedy dodaje się niewielkie ilości kwasu solnego i/lub sodu wodorotlenku aby utrzymać prawidłowy odczyn (wartość pH).

Jak wygląda Alerpalux i co zawiera opakowanie

Alerpalux jest przezroczystym płynem (roztworem) podobnym do wody. Opakowaniem bezpośrednim jest butelka z LDPE o pojemności 5 ml z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Tekturowe pudełko zawiera jedną lub trzy butelki oraz ulotkę dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

UAB Santonika Veiverių str. 134B
LT - 46353, Kaunas
Litwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: