

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 rozpoznany 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 nasiliły się lub nie ustąpiły 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

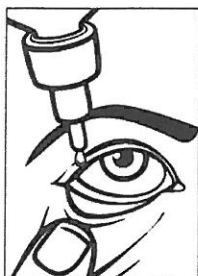
niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy po konsultacji lekarskiej.
Nie należy stosować leku dłużej niż 4 miesiące.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

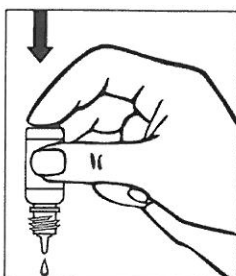
Leku Oftahist nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

Niezbyt 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: