

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PURIVIST 0,5 mg/ml oční kapky, roztok epinastini hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Purivist a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Purivist používat
3. Jak se Purivist používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Purivist uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Purivist a k čemu se používá**

Purivist obsahuje antihistaminikum, což je protialergická látka. Používá se k léčbě příznaků sezónního alergického zánětu spojivek, známého rovněž jako senná rýma (svědění, zčervenání, slzení nebo otok očí anebo očních víček).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Purivist používat**

##### **Nepoužívejte Purivist**

- **jestliže jste alergický(á)** na epinastin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Purivistu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **jestliže nosíte kontaktní čočky.** Před použitím Purivistu je musíte vyjmout z oka. Po použití kapek počkejte nejméně 15 minut a teprve poté si nasadte kontaktní čočky zpět. Viz také bod 2, „Purivist obsahuje benzalkonium-chlorid“.
- **pokud současně s přípravkem Purivist používáte jiné oční kapky,** dodržujte nejméně 10ti minutový odstup mezi jejich podáváním.

##### **Další léčivé přípravky a Purivist**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud současně s přípravkem Purivist používáte jiné oční kapky, přečtěte si prosím výše zmíněné „Upozornění a opatření“.

## Těhotenství a kojení

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Kojení

Není známo, zda Purivist přechází do mateřského mléka. Před použitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Krátko po použití přípravku Purivist můžete vidět rozmazaně. Dokud nevidíte znovu zřetelně, neměli byste řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Purivist obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg bentalkonium-chloridu v každých 5 ml roztoku, což odpovídá 0,1 mg/ml.

Purivist obsahuje konzervační prostředek benzalkonium-chlorid, který může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky (také nazývané hydrofilní čočky), musíte je před použitím přípravku Purivist vyjmout z oka. Po použití přípravku Purivist počkejte nejméně 15 minut a teprve poté si nasadíte kontaktní čočky zpět.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,75 mg fosfátů v každých 5 ml, což odpovídá 4,75 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovky), fosfáty mohou ve vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby (viz bod 4).

## **3. Jak se Purivist používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Použití u dětí**

Purivist by neměl být používán u dětí mladších 12 let.

### **Použití u dospělých a dospívajících (12 let a starší)**

Doporučená dávka je **dvakrát denně (ráno a večer) jedna kapka do postiženého oka.**

V době alergické sezóny byste měli Purivist používat každý den po dobu trvání příznaků, **ne však déle než 8 týdnů.**

### **Použití přípravku Purivist:**

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušen bezpečnostní uzávěr na hrdle lahvičky. Použijte Vaše oční kapky dle následujícího návodu:

1.



2.



3.



4.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Opatrně stáhněte spodní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a oči zavřete na 30 vteřin.

Jestliže kapka vaše oko minula, zkuste to znovu.

Abyste zabránili kontaminaci roztoku v lahvičce nedovolte, aby se hrot kapátka dotkl Vašeho oka, ani ničeho jiného.

Ihned po použití vraťte uzávěr na místo a utáhněte.

Zbylou tekutinu setřete z Vaší tváře čistým kapesníkem.

Správné použití Vašich kapek je velmi důležité. Máte-li jakékoli další otázky zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Purivist než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více kapek Purivistu než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si kápněte v obvyklém čase. Pokud si nevíte rady, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Purivist**

Pokud jste zapomněl(a), kápněte si jednu kapku, jakmile si vzpomenete kromě případu, kdyse již téměř přiblížil čas pro další dávku. v tomto případě zapomenutou dávku vynechejte.

Dále se vraťte k vašemu pravidelnému dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Purivist**

Purivist má být používán tak, jak Vám doporučil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Žádný z nežádoucích účinků nebývá vážný, většina z nich je mírná a postihuje pouze ošetřované oko.

Pokud dojde k následující situaci, přerušete používání Purivistu a okamžitě vyhledejte Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici:

- astma (alergické onemocnění plic, které způsobuje dechové obtíže)
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému (otok obličeje, jazyka nebo hrdla; problémy s polykáním; kopřivka a dýchací obtíže)

Mohou se objevit též následující nežádoucí účinky:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- pálení nebo podráždění oka (většinou mírné).

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

#### Celkové nežádoucí účinky:

- bolest hlavy
- otok a podráždění nosu, které mohou způsobit pocit ucpaní nosu, kýčání

- neobvyklá chuť v ústech

#### Nežádoucí účinky týkající se oka:

- červené oči
- suché oči
- svědění očí
- potíže s ostrým viděním
- výtok z očí

#### Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšené slzení
- bolest oka
- alergická reakce postihující oči
- otok očí
- otok očních víček
- vyrážka a zarudnutí kůže

#### **Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:**

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,75 mg fosfátů v každých 5 ml, což odpovídá 4,75 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby (viz bod 2).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Purivist uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za Použitelné do.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že kapky změnilly barvu nebo pokud jeví jakékoliv známky zhoršení a vraťte přípravek zpět do lékárny.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Za 4 týdny po prvním otevření musíte lahvičku přestat používat, i v případě, že v ní ještě zůstaly nějaké kapky.** To má zabránit vzniku infekce. Abyste si to lépe zapamatovali, napište si datum otevření lahvičky na krabičku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co PURIVIST obsahuje

- Léčivou látkou je epinastini hydrochloridum. 1 ml očních kapek obsahuje epinastini hydrochloridum 0,5 mg.
- Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační prostředek), dihydrát edetanu disodného, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a čištěná voda.

### Jak PURIVIST vypadá a co obsahuje toto balení

Purivist je čirý bezbarvý roztok očních kapek v lahvičce z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem. Neotevřená lahvička je naplněna pouze do poloviny a obsahuje 5 ml roztoku. Každé balení obsahuje 1 lahvičku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

### Výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport, County Mayo

Irsko

Pro další informace o přípravku kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Do 31. 10. 2022:

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

### Tento přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

Jméno státu	Jméno přípravku
Rakousko, Německo	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgie	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Česká republika	PURIVIST
Dánsko, Řecko, Lucembursko, Polsko, Švédsko	RELESTAT

Francie	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Maďarsko	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irsko, Velká Británie	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Itálie	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Nizozemsko	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugalsko	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Slovenská republika	PURIVIST
Španělsko	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2022.**