

Příbalová informace: informace pro pacienta

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oční kapky, roztok

olopatadinum

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

1. Co je Olopatadine UNIMED PHARMA a k čemu se používá

Oční kapky Olopatadine UNIMED PHARMA se používají k léčbě očních známek a příznaků sezónního alergického zánětu spojivek.

Alergický zánět spojivek. Některé látky (alergeny) jako např. pyly, domácí prach nebo zvířecí srst, mohou vyvolávat alergickou reakci vedoucí k svědění, zarudnutí nebo i otokům povrchových částí vašeho oka.

Olopatadine UNIMED PHARMA je lék k léčbě alergických zánětů oka. Snižuje intenzitu alergické reakce.

Olopatadine UNIMED PHARMA je určen k léčbě dospělých, dospívajících ve věku od 12 do 18 let a dětí ve věku od 3 do 12 let.

Olopatadine UNIMED PHARMA je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Olopatadine UNIMED PHARMA používat

Nepoužívejte Olopatadine UNIMED PHARMA

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Olopatadine UNIMED PHARMA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Olopatadine UNIMED PHARMA objeví oční nežádoucí účinky, jako jsou podráždění očí, bolest, zarudnutí nebo nastanou změny vidění, nebo pokud se Váš stav zhorší, poraďte se se svým lékařem.

Pokud máte v anamnéze kontaktní přecitlivělost na stříbro, nepoužívejte tento přípravek, protože rozptýlené kapky mohou obsahovat stopy stříbra pocházející z uzávěru lahvičky.

Nositelé kontaktních čoček

Pokud máte nasazené kontaktní čočky, před použitím přípravku Olopatadine UNIMED PHARMA kontaktní čočky vyjměte a vyčkejte minimálně 15 minut po aplikaci, než kontaktní čočky opět nasadíte.

Děti

Nepodávejte přípravek Olopatadine UNIMED PHARMA dětem mladším než 3 roky protože nejsou k dispozici údaje prokazující bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších než 3 roky.

Další léčivé přípravky a Olopatadine UNIMED PHARMA

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

Používáte-li jiné oční kapky nebo oční mast, dodržujte mezi podáním jednotlivých léků časový odstup alespoň 5 minut. Oční mast se má použít jako poslední.

Olopatadine UNIMED PHARMA s jídlem a pitím

Vzhledem k tomu, že se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu k jídlu a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neměla byste Olopatadine UNIMED PHARMA používat. Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zjistit, že máte po nějakou dobu po použití Olopatadine UNIMED PHARMA rozmazané vidění. Neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se stav nezlepší.

Olopatadine UNIMED PHARMA obsahuje fosfátové pufrý

Tento léčivý přípravek obsahuje dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného 2,991 mg v 1 ml roztoku (odpovídá 0,80 mg fosfátů v 1 ml roztoku).

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.

3. Jak se Olopatadine UNIMED PHARMA používá

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

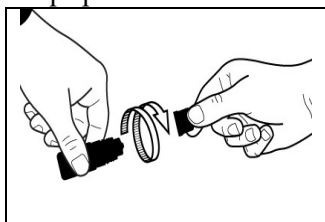
Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do oka nebo očí, dvakrát denně – ráno a večer.

Toto dávkování dodržujte, pokud Vám Váš lékař neřekne, že máte postupovat jinak. Do obou očí kapejte přípravek Olopatadine UNIMED PHARMA pouze, když to lékař výslovně uvede. Kapky používejte tak dlouho, jak Vám lékař doporučil.

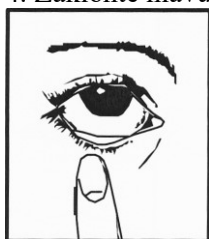
Olopatadine UNIMED PHARMA se smí používat pouze ke kapání do očí.

Instrukce pro aplikaci

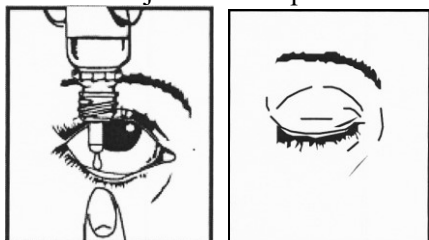
1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odšroubujte z lahvičky uzávěr. Pokud se přitom uvolnil pojistný kroužek, před použitím přípravku tento kroužek odstraňte.



3. Lahvičku držte kapátkem směrem dolů mezi palcem a ostatními prsty.
4. Zakloňte hlavu a ukazováčkem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.



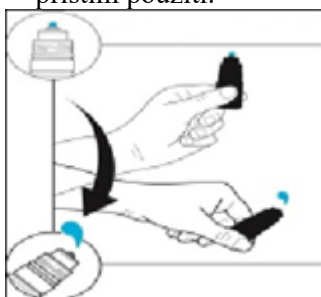
5. Přiblížte konec kapátka ke svému oku tak, aby se nedotkl oka ani jeho okolních oblastí.
6. Jemně stlačte lahvičku, aby se do oka dostala jen jedna kapka. Potom pusťte dolní víčko. Upozorňujeme, že po stlačení může trvat několik sekund, než dojde k uvolnění kapky. Nemačkejte lahvičku příliš silně.



7. Prstem zatlačte koutek léčeného oka proti nosu. Podržte 1 minutu a mějte přitom zavřené oko.



8. Pokud Vám to lékař doporučil, postup opakujte i na druhém oku.
9. Po aplikaci setřete lahvičku směrem dolů bez dotyku kapátka, aby se odstranila zbývající kapka. Toto opatření je nezbytné pro zajištění sterility zbývajících kapek a na snadnější uvolnění kapky při příštím použití.



10. Bezprostředně po použití opět pevně zašroubujte uzávěr lahvičky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Olopatadine UNIMED PHARMA , než jste měl(a)

Vypláchněte oko teplou vodou. Další kapky již do oka nekapejte a počkejte do okamžiku, kdy máte použít další pravidelnou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Olopatadine UNIMED PHARMA

Vkápnete si jednu kapku, jakmile si vzpomenete a pak se vraťte ke svému pravidelnému podávání. Pokud se však blíží doba Vaší dalšího podání, vynechejte zapomenutou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému podávání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Olopatadine UNIMED PHARMA

Nepřestávejte používat tento přípravek bez konzultace se svým lékařem.

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.

Po použití tohoto přípravku byly pozorovány tyto nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 10 osob z 10)

Účinky na oko: bolest očí, podráždění očí, suché oči, neobvyklý pocit v očích, nepříjemný pocit v očích.

Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, únava, sucho v nose, porucha chuti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

Účinky na oko: rozmazané, snížené nebo neobvyklé vidění, onemocnění rohovky, zánět povrchu oka s poškozením nebo bez zjevného poškození očního povrchu, zánět nebo infekce spojivky, výtok z očí, citlivost na světlo, zvýšená tvorba slz, svědění očí, zčervenání očí, abnormality na očních víčkách, svědění, zčervenání, otok nebo tvorba krust na očních víčkách.

Celkové nežádoucí účinky: neobvyklá nebo snížená citlivost, závratě, rýma, suchá kůže, kožní záněty, zčervenání a svědění.

Nežádoucí účinky (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Účinky na oko: otok oka, otok rohovky, změna velikosti zornice (panenky).

Celkové nežádoucí účinky: dušnost, zhoršení alergických příznaků, otok obličeje, spavost, celková slabost, pocit na zvracení, zvracení, zánět vedlejších nosních dutin, zánět kůže.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovky) vytvořily plochy se zakalením rohovky v důsledku hromadění vápníku během léčby.

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.

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

5. Jak Olopatadine UNIMED PHARMA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky nebo na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 8 týdnů. Po aplikaci lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných znaků poškození přípravku nebo ochranného pruhu při prvním otevírání lahvičky. Takový přípravek vraťte do lékárny.

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 Olopatadine UNIMED PHARMA obsahuje

- Léčivou látkou je olopatadinum. Jeden ml roztoku obsahuje olopatadinum 1 mg (odpovídá olopatadini hydrochloridum 1,11 mg). Jedna kapka obsahuje olopatadinum 30 mikrogramů (odpovídá olopatadini hydrochloridum 33,3 mikrogramů).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339), kyselina chlorovodíková a /nebo roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci

Jak Olopatadine UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení

Olopatadine UNIMED PHARMA je čirý, bezbarvý roztok, bez konzervačních látek, který se dodává ve velikostech balení 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, nebo 3 x 5 ml v polyethylenové lahvičce s kapátkem Novelia a se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem opatřeným pojistným kroužkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Olopatadine UNIMED PHARMA
Estonsko	Olopatadine UNIMED PHARMA
Chorvatsko	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Lotyšsko	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Maďarsko	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Polsko	Olopatadine UNIMED PHARMA
Rakousko	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunsko	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenská republika	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovinsko	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2023