

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

990 0378

Алергодил 0,05% капки за очи, разтвор
Азеластинов хидрохлорид

Разрешение №

BG/MA/MP - 63612

03-10-2023

Одобрение №

Allergodil® 0,05% eye drops, solution
Azelastine hydrochloride**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алергодил капки за очи, разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Алергодил капки за очи, разтвор
3. Как да използвате Алергодил капки за очи, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергодил капки за очи, разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕРГОДИЛ КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алергодил капки за очи, разтвор е антиалергичен лекарствен продукт, съдържащ азеластинов хидрохлорид като активно вещество. Той предотвратява ефектите на хистамина и на други вещества, които се произвеждат от организма и се освобождават при алергични реакции към полени или към други алергени като козина на котки и кучета или домашен прах.

Алергодил капки за очи, разтвор се използва за симптоматично лечение и предпазване от алергични конюнктивити. Тези алергии могат да Ви засегнат само в определено време на годината (например, алергията към полени, наричана сenna хрема) или през цялата година (напр. алергия към козина на кучета и котки, към домашен прах). Симптомите са зачервени очи, сърбеж и/или сълзене от очите, а понякога и течащ и запушен нос.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОДИЛ КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР**Не използвайте Алергодил капки за очи, разтвор**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество азеластинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества на Алергодил капки за очи, разтвор;
- при деца под 4 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Алергодил капки за очи, разтвор

Алергодил капки за очи, разтвор не е предназначен за лечение на инфекции на очите.

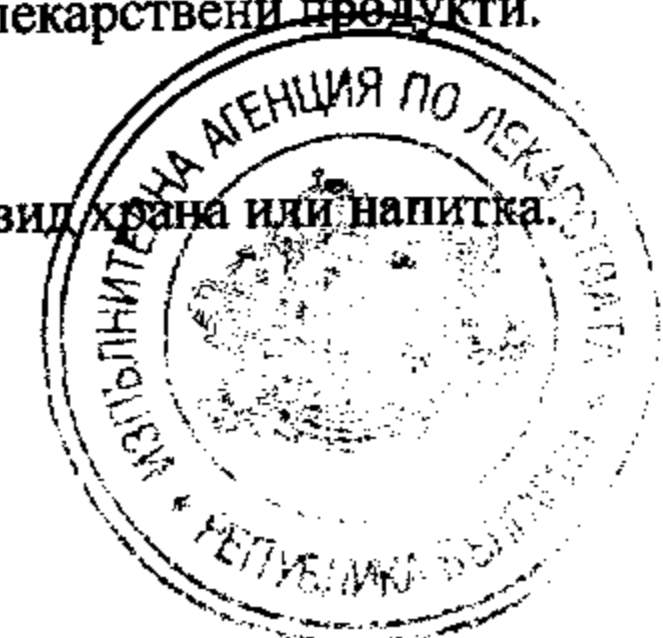
Не се препоръчва употребата на Алергодил капки за очи, разтвор, когато носите контактни лещи. Известно е, че помощното вещество бензалкониев хлорид (консервант) може да предизвика дразнене на очите и да промени цвета на меките контактни лещи.

Употреба на други лекарства

Не е известно Алергодил капки за очи, разтвор да взаимодейства с други лекарствени продукти.

Употреба на Алергодил капки за очи, разтвор с храни и напитки

Не е известно Алергодил капки за очи, разтвор да взаимодейства с някой вид храна или напитка.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна, Вие трябва да използвате Алергодил капки за очи, разтвор само след консултация с Вашия лекар.

Няма опит с употребата на азеластин по време на бременност при хора. Проведените проучвания с експериментални животни, с прилагане на високи дози азеластин перорално, показват различни аномалии. При локално очно приложение може да бъде очаквано минимално системно излагане на азеластин. Въпреки това се изисква повишено внимание при употребата на Алергодил капки за нос, разтвор по време на бременност.

Няма данни дали азеластиновият хидрохлорид преминава в млякото при хора. Изисква се повишено внимание при употребата на Алергодил капки за нос, разтвор от кърмещи жени. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Какво трябва да се има предвид при деца?

Алергодил капки за очи, разтвор не трябва да се употребява при деца под 4 години.

Шофиране и работа с машини

Пациентите със сезонен алергичен конюнктивит обикновено проявяват съзене или сърбеж в очите, като това повлиява зрението им. Може да се появи леко и преходно дразнене на очите след приложение на Алергодил капки за очи, разтвор. Вероятността да се окаже съществено въздействие върху зрението е малка, но въпреки това, ако такова се наблюдава, Вие трябва да изчакате, докато то отmine, преди да шофирате, работите с машини или извършвате каквато и да е дейност без да имате стабилна опора.

Важна информация относно някои от съставките на Алергодил капки за очи, разтвор

Алергодил капки за очи, разтвор съдържа бензалкониев хлорид (консервант).

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото).

Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОДИЛ КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Алергодил капки за очи, разтвор трябва да се прилага само в очите. Винаги използвайте Алергодил капки за очи, разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Ако Вашия лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е по една капка във всяко око два пъти дневно (сутрин и вечер). В случаите на силен дискомфорт, тази доза може да се увеличи до една капка във всяко око 4 пъти дневно.

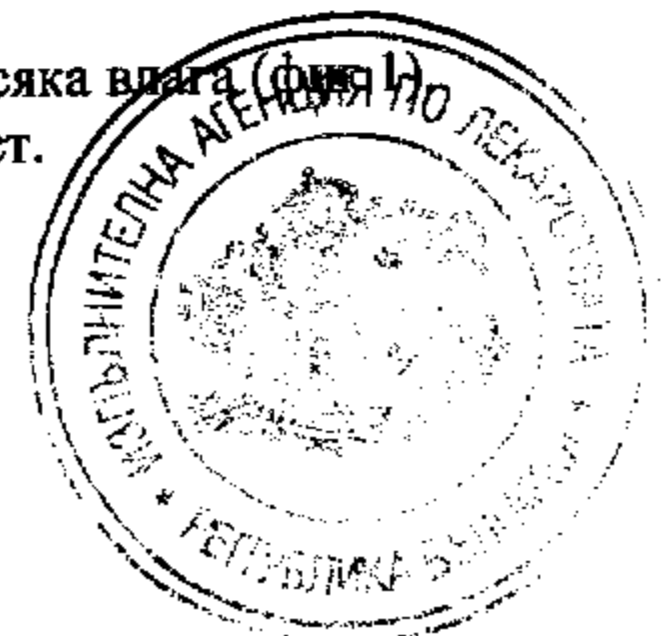
Дозата е еднаква за възрастни и деца над 4 години.

При очакван контакт с алергени, Алергодил капки за очи, разтвор трябва да се прилага профилактично преди излизане навън/контакт с тях. Препоръчително е да продължите да използвате Алергодил капки за очи, разтвор, през цялото време, в което сте изложени на алергени (напр. полени, домашен прах), дори и да почувствате облекчаване на симптомите.

За да можете да поставите правилно Алергодил капки за очи, разтвор е препоръчително да застанете пред огледалото, за да можете да виждате какво правите първите няколко пъти.

Измийте ръцете си и след това:

1. Внимателно изтрийте с кърпичка около очите си, за да премахнете всяка влага (фиг.1)
2. Развийте горната част на флакона и проверете дали капкомерът е чист.
3. Внимателно издърпайте долния клепащ надолу (фиг.2).



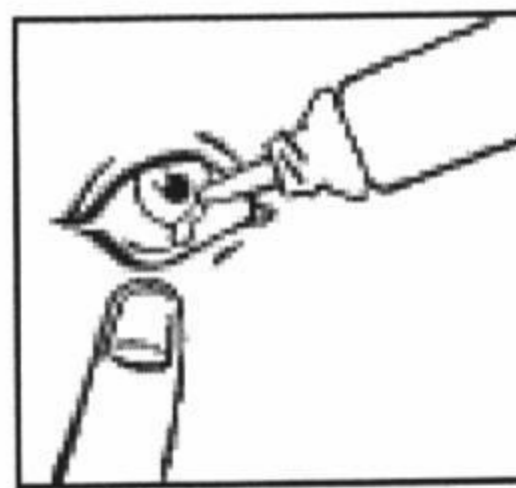
4. Внимателно поставете една капка в средата на долния си клепач (в конюнктивалната торбичка) (фиг.3). Внимавайте капкомерът да не докосва очите Ви.
5. Опуснете долния си клепач и леко притиснете вътрешния ъгъл на окото към носа (фиг.4). След това, както държите пръста си притиснат към носа, бавно премигнете няколко пъти, за да разнесете капката по повърхността на окото.
6. Повторете тази процедура с другото око.



Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4

За да се избегнат инфекции, не оставяйте върха на флакона да докосва окото или нещо друго.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Алергодил капки за очи, разтвор

Не са наблюдавани никакви специфични реакции след предозиране при очно приложение, а и не могат да се очакват такива при този начин на приложение.

При поглъщане на Алергодил капки за очи, разтвор рискът от предозиране е малък, тъй като капките съдържат малко количество активно вещество. Въпреки това, ако някой, особено дете, случайно погълне Алергодил капки за очи, разтвор незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото отделение за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Алергодил капки за очи, разтвор

Ако забравите да приложите Алергодил капки за очи, разтвор не се налагат никакви специални мерки. Продължете лечението със същата доза и време на приложение. При необходимост може да приложите Алергодил капки за очи, разтвор между две редовни апликации.

Ако сте спрели употребата на Алергодил капки за очи, разтвор

Ако е възможно, продължете редовно приложението на Алергодил капки за очи, разтвор до изчезване на симптомите. При предварително преустановяване на лечението с Алергодил капки за очи, разтвор типичните симптоми на Вашето заболяване може скоро да се възобновят.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алергодил капки за очи, разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са изредени по-долу, като са подредени по системо-органни класове и честота.

По честота те се определят като следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: алергични реакции;

Нарушения на нервната система

Нечести: горчив вкус;

Нарушения на очите

Чести: леко, преходно дразнене на очите;

Тези нежелани лекарствени реакции по принцип са временни и поради това не се изисква предприемане на специални мерки.



Ако почувствате горчив вкус в устата след приложение на Алергодил капки за очи, разтвор, може да го неутрализирате чрез приемане на безалкохолна напитка (напр. сок, мляко).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕРГОДИЛ КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Алергодил капки за очи, разтвор след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Веднъж отворили Вашия флакон Алергодил капки за очи, разтвор, не използвайте капките по-дълго от 4 седмици, дори и ако след този срок във флакона има все още останало лекарство. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алергодил капки за очи, разтвор

Активно вещество: 0,05 % (0,5 mg/ml) азеластинов хидрохлорид.

1 ml разтвор съдържа 0,5 mg азеластинов хидрохлорид. Всяка капка съдържа 0,015 mg от активното вещество.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, хипромелоза, сорбитол, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглеждат Алергодил капки за очи, разтвор и какво съдържа опаковката:

Алергодил капки за очи, разтвор е стерилен, бистър, безцветен, воден разтвор в полиетиленов флакон, снабден с капкомер.

Флаконът съдържа 6 ml капки за очи, разтвор.

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

Италия



Дата на последно актуализиране на листовката:
Септември 2023 г.

Алергодил капки за очи, разтвор е лекарствен продукт, който се отпуска по лекарско предписание.

Алергията представлява свръхреакция на собствената имунна система на организма срещу относително безвредни вещества. Алергична реакция може да възникне напр. при контакт с полени, домашен прах, котешки или кучешки косми.

Алергодил капки за очи, разтвор, Ви е предписан от Вашия лекар за бързо облекчаване дискомфорта в очите. Капките за очи съдържат активното вещество азеластинов хидрохлорид. Това вещество потиска действието на хистамина и на други възпалителни субстанции, които се отделят в огромно количество при наличието на алергия. Алергодил капки за очи, разтвор бързо облекчава оплаквания като зачервяване, сърбеж и съзене на очите, тъй като има директно действие върху конюнктивата на окото.

