

ALLERGODIL 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Clorhidrat de azelastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ALLERGODIL picături oftalmice și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLERGODIL picături oftalmice
3. Cum să utilizați ALLERGODIL picături oftalmice
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLERGODIL picături oftalmice
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Allergodil picături oftalmice și pentru ce se utilizează

Allergodil picături oftalmice conține o substanță activă numită azelastină, care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unei substanțe numite histamină – care este produsă de organismul uman în cadrul procesului alergic.

Allergodil picături oftalmice este recomandat în:

- Prevenirea și tratarea inflamației mucoasei ochilor care apare în cadrul alergiilor sezoniere la adulți și copii cu vârsta mai mare de 4 ani;
- Prevenirea și tratarea inflamației mucoasei ochilor care apare în cadrul alergiilor nesezoniere (perene) la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani.

Allergodil picături oftalmice nu este recomandat pentru tratarea infecțiilor ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Allergodil picături oftalmice**Nu utilizați Allergodil picături oftalmice**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de azelastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).;

Allergodil picături oftalmice nu este indicat pentru tratamentul infecțiilor oculare.

Atenționări și precauții

- dacă nu sunteți sigur că problemele dumneavoastră cu ochii sunt cauzate de alergii;
- dacă disconfortul se agravează sau nu se ameliorează după 48 de ore
- dacă purtați lentile de contact spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

Allergodil picături oftalmice împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Azelastina se excretă în laptele matern în cantități mici. De aceea, Allergodil nu se recomandă în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Iritația ușoară și tranzitorie care poate apărea după aplicarea de Allergodil este puțin probabil să afecteze vederea. Totuși, dacă există orice efect tranzitoriu de afectare a vederii, așteptați ca acestea să treacă și apoi analizați dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

Allergodil picături oftalmice conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație la nivelul ochilor. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce modificarea culorii lentilelor de contact moi.

3. Cum să utilizați Allergodil picături oftalmice

Doze

Conjunctivite alergice sezoniere

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta mai mare de 4 ani

- o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de două ori pe zi,
- doza poate fi crescută la o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de 4 ori pe zi.

Pe parcursul perioadelor de expunere la alergeni, Allergodil trebuie administrat preventiv înainte de apariția alergiei propriu zise.

Conjunctivite alergice nesezoniere (perene)

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani:

- o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de două ori pe zi,
- doza poate fi crescută la o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi de 4 ori pe zi.

Pentru că siguranța și eficacitatea a fost demonstrată în studii clinice pentru o perioadă de până la 6 săptămâni, durata oricărei cure trebuie limitată la maxim 6 săptămâni.

Trebuie să utilizați Allergodil picături oftalmice în mod regulat, de preferință până la dispariția simptomelor.

Mod de administrare

Pentru a fi sigur că vă administrați corect picăturile oftalmice este indicat ca la primele administrări să stați în fața unei oglinzi.

Pasul 1. Spălați-vă pe mâini.

Pasul 2. Ștergeți-vă ușor în jurul ochilor cu un tampon curat pentru degresare (fig. 1).

Pasul 3. Deșurubați capacul sticlei și asigurați-vă că picurătorul este curat.

Pasul 4. Trageți delicat pleoapa inferioară în jos (fig. 2).

Pasul 5. Plasați cu atenție picătura în mijlocul spațiului dintre pleoapa inferioară și globul ocular (Fig. 3). Aveți grijă să nu atingeți ochiul cu picurătorul.

Pasul 6. Dați drumul pleoapei inferioare și apăsați ușor pleoapa inferioară spre colțul intern al ochiului și baza nasului (Fig. 4). Menținând degetul apăsat către baza nasului, clipiți de câteva ori pentru a întinde medicamentul pe toată suprafața ochiului.

Pasul 7. Îndepărtați ușor orice cantitate în exces de medicament.

Pasul 8. Repetați aceiași pași și pentru celălalt ochi.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Dacă ați utilizat mai mult Allergodil picături oftalmice decât trebuie

Nu se cunosc reacții specifice în caz de supradozaj, iar pe calea de administrare oculară nu se anticipează reacții de supradozaj.

Nu există experiență privind administrarea de doze toxice de clorhidrat de azelastină la om.

Pe baza rezultatelor obținute în studiile la animale, în caz de supradozaj sau intoxicații, sunt de așteptat tulburări la nivelul sistemului nervos central. Tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic.

Nu se cunoaște nici un antidot.

Dacă ați înghițit accidental Allergodil picături oftalmice contactați medicul.

Dacă ați uitat să utilizați Allergodil picături oftalmice

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-vi-o când vă aduceți aminte. Dacă se apropie deja timpul pentru următoarea doză administrați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele Allergodil picături oftalmice poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoare reacții adverse au fost raportate la utilizarea Allergodil picături oftalmice:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): ușoară iritație a ochilor (senzație de arsură, mâncărime, lăcrimare). De obicei aceasta are o durată scurtă.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori): gust amărui în gură. Acesta durează puțin sau dispare complet dacă luați o băutură răcoritoare.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori): reacție alergică manifestată prin erupție cutanată tranzitorie și mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Allergodil picături oftalmice

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se folosi după 30 de zile de la prima deschidere a flaconului.

După prima deschidere a flaconului – La temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Allergodil picături oftalmice

- Substanța activă este clorhidrat de azelastină. Un flacon cu 6 ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de azelastină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, hidroxipropilmetilceluloză, edetat disodic, sorbitol soluție 70%, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Allergodil picături oftalmice și conținutul ambalajului

Allergodil se prezintă sub formă de soluție limpede, lipsită de particule în suspensie.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din PEÎD, a 6 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu dop picurător din PEJD.

Deținatorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținatorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germania

sau

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (RM), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.