

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alleoptical, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym Sodu kromoglikan

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alleoptical i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alleoptical
3. Jak stosować lek Alleoptical
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alleoptical
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alleoptical i w jakim celu się go stosuje

Alleoptical, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym (zwany w tej ulotce Alleoptical) zawiera lek o nazwie sodu kromoglikan. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwalergicznymi.

W jakim celu stosuje się Alleoptical

Alleoptical stosuje się w celu łagodzenia objawów oraz leczenia alergii ocznych u dorosłych i dzieci. Wyróżniamy następujące rodzaje alergicznego zapalenia spojówek:

- „całoroczne alergiczne zapalenie spojówek” występujące niezależnie od pory roku,
- „sezonowe alergiczne zapalenie spojówek” lub „katar sienny” występujące o różnych porach roku i wywołane przez różne rodzaje pyłków.

Objawy reakcji alergicznej obejmują świąd, łzawienie, zaczerwienienie lub stan zapalny oczu oraz opuchnięcie powiek.

Jak działa Alleoptical

Działa on poprzez hamowanie uwalniania w oczach naturalnych substancji, które mogą prowadzić do reakcji alergicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alleoptical

Kiedy nie stosować leku Alleoptical

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu kromoglikan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka oraz nasilenie zaczerwienienia, świądu lub obrzęku oka lub powieki.

Nie należy stosować tego leku, jeśli powyższe objawy dotyczą pacjenta. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Alleoptical należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Alleoptical jest sterylny oraz wolny od konserwantów. Z tego względu po otwarciu pojemnika jednodawkowego należy go natychmiast użyć. Po użyciu należy wyrzucić pojemnik wraz z pozostałą zawartością.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaraz po zastosowaniu tego leku może wystąpić niewyraźne widzenie. Jeśli ma to miejsce, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub używać jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, dopóki nie odzyska ostrości widzenia.

3. Jak stosować lek Alleoptical

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.

Sposób stosowania

Zalecana dawka:

- jedna lub dwie krople do każdego oka
- cztery razy na dobę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja dotycząca stosowania

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do oczu (podanie do oka).

Nie połykać.

- Najpierw umyć ręce.
- Oderwać z paska jeden pojemnik jednodawkowy.
- Otworzyć pojemnik jednodawkowy zginając lub obracając końcówkę – lek należy użyć od razu po otwarciu.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Odciągnąć dolną powiekę ku dołowi.
- Nie dotykając oka końcówką pojemnika, wycisnąć jedną lub dwie krople do worka spojówkowego.
- Zamknąć oko.
- Czystą chusteczką wytrzeć nadmiar płynu wokół oczu.

Następnie powtórzyć te same czynności w drugim oku.

Po użyciu należy wyrzucić pojemnik wraz z pozostałą zawartością.

Osoby noszące soczewki kontaktowe:

Tak jak w przypadku większości leków podawanych do oka, osoby noszące soczewki kontaktowe powinny je zdjąć przed zastosowaniem leku Alleoptical. Po użyciu tego leku, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alleoptical

W przypadku zastosowania kropli do oczu częściej niż zalecane dawkowanie należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Alleoptical

- W przypadku pominięcia dawki należy zastosować krople tak szybko, jak to możliwe. Jednakże jeśli zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alleoptical

- W przypadku przerwania stosowania tego leku, objawy alergii mogą powrócić. Alleoptical zapobiega ponownemu wystąpieniu reakcji alergicznej.
- Nawet jeśli objawy alergii uległy poprawie, krople te powinny być wciąż stosowane u pacjentów, którzy pozostają w kontakcie z czynnikami, na które są uczuleni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 stosowanie leku Alleoptical oraz zgłosić się do lekarza najszybciej jak to możliwe, jeśli:

- częstość występowania nieznana

- Nasila się świąd, zaczerwienienie lub obrzęk oczu. Pacjent może być uczulony na te krople.

Pozostałe działania niepożądane mogą obejmować:

- częstość występowania nieznana

- Łagodne podrażnienie oczu.
- Kłucie lub pieczenie oczu lub niewyraźne widzenie. Powinno to trwać jedynie chwilę oraz występować zaraz po zastosowaniu kropli do oczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alleoptical

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w aluminiowej saszetce, w celu ochrony przed światłem. Po 28 dniach od pierwszego otwarcia aluminiowej saszetki jakkolwiek pozostałą zawartość należy wyrzucić.

Każdy pojemnik jednodawkowy leku Alleoptical jest sterylny oraz nie zawiera konserwantów. Z tego względu po otwarciu należy go natychmiast użyć, a wszelką pozostałą po użyciu zawartość należy wyrzucić.

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 Alleoptical

- Substancją czynną leku jest sodu kromoglikan. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera roztwór sodu kromoglikanu o stężeniu 20 mg/ml.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda Alleoptical i co zawiera opakowanie

Alleoptical jest przezroczystym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem w pojemnikach jednodawkowych o pojemności 0,3 ml zapakowanych w aluminiową saszetkę.

Wielkości opakowań: 10 i 20 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord 151
rue André Durouchez CS 28028
80084 Amiens, Francja

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2018