

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azelastine Misom, 0,5 mg/mL krople do oczu, roztwór azelastyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Ten lek 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- W przypadku braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia po upływie 2 dni należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek ten należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.

Lek Azelastine Misom stosowany jest do objawowego leczenia i profilaktyki wystąpienia alergicznego zapalenia spojówek, jak i alergicznego zapalenia spojówek i zapalenia błony śluzowej nosa. Choroby alergiczne występują sezonowo (np. alergia na pyłki roślin, nazywana czasem katarciem siennym) lub przez cały rok (np. alergia na roztocza kurzu domowego albo sierść psa lub kota). Objawiają się zaczerwienieniem, swędzeniem lub łzawieniem oczu, czasami w połączeniu z kichaniem, wodnistą wydzieliną z nosa, świądem nosa lub jego niedrożnością. Lek Azelastine Misom jest przeznaczony do leczenia i zapobiegania tym objawom.

Ten lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelastine Misom

Kiedy nie stosować leku Azelastine Misom:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azelastine Misom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli pacjent nie jest pewien, czy odczuwane dolegliwości oka są spowodowane alergią, w szczególności, jeżeli dolegliwości obejmują tylko jedno oko, występuje upośledzenie wzroku lub bolesność oka, a pacjent nie odczuwa dolegliwości ze strony nosa.
- jeżeli dolegliwości nasilają się lub trwają ponad 48 godzin bez wyraźnej poprawy pomimo stosowania Azelastine Misom.

Lek ten nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Jeśli któraś z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on poradzić się lekarza, który może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Lek Azelastine Misom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent może przyjmować w przyszłości, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie są znane żadne interakcje pomiędzy lekiem Azelastine Misom a innymi lekami.

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.

Ciąża: Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poradzić się lekarza w kwestii stosowania leku Azelastine Misom podczas ciąży,

Karmienie piersią: Ponieważ niewielka ilość substancji czynnej produktu przenika do mleka matki, nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Azelastine Misom. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może wystąpić przejściowe podrażnienie oczu po zastosowaniu leku Azelastine Misom, ale nie powinno to mieć wpływu na widzenie. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią przejściowe zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Lek Azelastine Misom zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,125 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mL. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem

3. Jak stosować lek Azelastine Misom

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

Zalecana dawka to 1 kropla do każdego oka, rano i wieczorem. W przypadku ciężkich objawów alergicznych lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli do każdego oka, cztery razy na dobę.

Jak stosować lek

Dla prawidłowego zakropienia Azelastine Misom, na początku zaleca się zakraplanie leku przed lustrem. Przed podawaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

1. Przy użyciu chusteczki higienicznej delikatnie osuszyć okolice oczu (rys. 1).
2. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy zakraplacz jest czysty.
3. Przed pierwszym użyciem zakraplacz należy przebić kolcem znajdującym się w zakrętce.
4. Odciągnąć lekko dolną powiekę (rys. 2).
5. Ostrożnie zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego (rys. 3). Należy uważać, aby nie dotknąć oka końcówką zakraplacza.
6. Puścić powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa. Przyciskając palcem wewnętrzny kącik oka od strony nosa, wykonać kilka wolnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie po powierzchni oka. Nadmiar roztworu usunąć delikatnie chusteczką (rys. 4).
7. Powtórzyć wszystkie punkty dla drugiego oka.



Czas trwania leczenia

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia po upływie 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie produktu Azelastine Misom należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni, ponieważ nie ma doświadczenia z dłuższym stosowaniem. Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 6 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azelastine Misom

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki kropli do oczu Azelastine Misom nie powinny wystąpić żadne problemy. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem. Niebezpieczeństwo przedawkowania po połyknięciu Azelastine Misom jest znikome ze względu na niewielką ilość substancji czynnej zawartej w leku.

Jeśli jednak ktoś, zwłaszcza dziecko, przypadkowo wypije Azelastine Misom, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Pominięcie zastosowania kropli Azelastine Misom

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku o właściwej porze, nie ma to znaczenia. Bez obaw można podać lek gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy zastosować o wyznaczonej porze.

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.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne, najczęstszym działaniem niepożądanym jest podrażnienie oczu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Niewielkie podrażnienie oczu (pieczenie, swędzenie, łzawienie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Gorzki smak w ustach, który powinien szybko zniknąć, zwłaszcza jeśli pacjent pije napój bezalkoholowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i swędzenie).

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 181 C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Azelastine Misom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarty: Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu: Nie stosować leku, jeśli butelka była otwarta dłużej niż 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Azelastine Misom

Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek 0,5 mg/mL. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, hypromeloza 4000, sorbitol ciekły, krystalizujący, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Azelastine Misom i co zawiera opakowanie

Krople do oczu Azelastine to przezroczysty, bezbarwny roztwór; praktycznie wolny od widocznych cząstek.

Azelastine, krople do oczu w butelce o pojemności 10 mL z LDPE z zamknięciem typu BFS (Blow fill seal) z białą polipropylenową zakrętką z kolcem i pierścieniem zabezpieczającym przed manipulacją. Jedna butelka o pojemności 10 mL zawiera około 334 krople, jedna butelka o pojemności 8 mL zawiera około 253 krople, a jedna butelka o pojemności 6 mL zawiera około 190 kropli. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Jedna butelka zawiera 6 mL, 8 mL lub 10 mL kropli do oczu, roztwór.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta
Tel : + 45 40 55 15 65

Importer

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.
Anonymus Utca 6
Kerulet, 1045 Budapeszt IV
Węgry

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska : Azelastine Misom
Polska : Azelastine Misom
Rumunia : Azelastină Misom 0,5 mg/mL picături oftalmice, soluție

Data ostatniej aktualizacji ulotki