

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azel-Drop Free, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Azelastini hydrochloridum*

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 tej 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.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Azel-Drop Free i w jakim celu się go stosuje

Azel-Drop Free zawiera jako substancję czynną azelastyny chlorowodorek, który należy do grupy leków przeciwalergicznym (przeciwhistaminowym). Leki przeciwhistaminowe działają poprzez blokowanie działania substancji takich jak histamina, wytwarzanych przez organizm w ramach reakcji alergicznej. Wykazano, że azelastyna zmniejsza stan zapalny oka.

Lek Azel-Drop Free może być stosowany w celu leczenia lub zapobiegania zaburzeniom oczu, które pojawiają się w czasie kataru siennego (sezonowego, alergicznego zapalenia spojówek objawiającego się zaczerwienieniem, swędzeniem lub łzawieniem oczu) u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.

Lek Azel-Drop Free może być także stosowany w celu leczenia zaburzeń oczu spowodowanych uczuleniem na roztocza kurzu domowego lub sierść zwierząt (całorocznego, alergicznego zapalenia spojówek) u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Lek Azel-Drop Free jest roztworem bez substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azel-Drop Free

Kiedy nie stosować leku Azel-Drop Free

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azel-Drop Free należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent nie jest pewien, czy zaburzenie oka jest wynikiem alergii. W szczególności dotyczy to takich sytuacji, gdy problem dotyczy tylko jednego oka; występuje pogorszenie widzenia, ból

- oka, lecz nie występują żadne objawy dotyczące nosa. Może to oznaczać, że przyczyną jest zakażenie, a nie alergia.
- jeśli objawy nasila się lub będą się utrzymywać przez okres dłuższy niż 48 godzin bez istotnej poprawy, mimo zastosowania leku Azel-Drop Free.
 - jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych

Azel-Drop Free nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Dzieci i młodzież

Leczenie zaburzeń oczu, spowodowanych katarem siennym (sezonowym, alergicznym zapaleniem spojówek):

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały potwierdzone w tej grupie wiekowej.

Leczenie zaburzeń oczu spowodowanych uczuleniem (niesezonowym (całorocznym), alergicznym zapaleniem spojówek):

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały potwierdzone w tej grupie wiekowej.

Azel-Drop Free a inne leki

Chociaż nie jest znany wpływ innych leków na lek Azel-Drop Free, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po użyciu Azel-Drop Free może wystąpić niewyraźne widzenie. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, do momentu powrotu prawidłowej ostrości wzroku.

Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek Azel-Drop Free

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent powinien pamiętać, że lek Azel-Drop Free może być stosowany wyłącznie do oczu.

Zalecana dawka:

Zaburzenia oka spowodowane katarem siennym (sezonowym, alergicznym zapaleniem spojówek):

- Zastosowanie u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do każdego oka rano i wieczorem.

Jeśli pacjent przewiduje narażenie na pyłki, może w ramach prewencji użyć leku Azel-Drop Free w zazwyczaj stosowanej dawce przed wyjściem na zewnątrz.

Zaburzenia oka spowodowane alergią (niesezonowym (całorocznym), alergicznym zapaleniem spojówek):

- Zastosowanie u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do każdego oka rano i wieczorem.

Jeśli objawy są nasilone, lekarz może zwiększyć dawkę do jednej kropli do każdego oka, do czterech razy dziennie.
Złagodzenie objawów alergicznego zapalenia spojówek powinno nastąpić po 15-30 minutach.

Zakrapianie kropli do oczu Azel-Drop Free

Aby prawidłowo zakraplać krople do oczu, pacjent może usiąść przed lustrem, aby pierwsze kilka razy zobaczyć, jak wykonuje tę czynność.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien je zdjąć przed zakropieniem Azel-Drop Free i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Podczas stosowania tych kropli do oczu, należy dokładnie umyć ręce przed otwarciem butelki i wykonać następujące czynności:

A. Przed pierwszym zakropieniem do oka



1. Należy usunąć pierścień zabezpieczający.



2. Należy zdjąć nakładkę ochronną

B. Aby zakropić krople do oczu, roztwór

1. Należy trzymać butelkę do góry dnem. Nacisnąć odpowiednio mocno środek butelki, tak aby uwolnić 1-2 krople.

Jeśli kropla nie pojawi się, należy powtórzyć czynności z punktu A2 i B1.



Należy delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, patrząc w górę, umieścić butelkę nad okiem i stopniowo naciskać środek butelki, aż pojawi się kropla.

Należy unikać dotykania oka i powiek końcówką butelki.

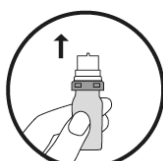


2. Należy mrugnąć jeden raz, aby ułatwić rozprowadzenie kropli po całej powierzchni oka.

Nie otwierając oczu, należy dokładnie wytrzeć nadmiar kropli.

Aby zmniejszyć możliwe wchłanianie ogólnoustrojowe kropli, zaleca się uciskać palcem wewnętrzny kącik oka przez 2 minuty po każdym zakropieniu, przy zamkniętym oku.

C. Po każdym zakropieniu



Aby usunąć pozostałości kropli:

1. Należy uchwycić butelkę w środkowej części, trzymać końcówką do góry.



2. Należy obrócić butelkę szybko do dołu, tak mocno aby usunąć pozostałą kroplę.

3. Po użyciu należy nałożyć nakładkę ochronną.

Czas trwania leczenia

Jeśli to możliwe, należy stosować lek Azel-Drop Free do czasu ustąpienia objawów.

Leku Azel-Drop Free nie należy stosować bez zalecenia lekarza, dłużej niż 6 tygodni.

Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy lub czuje się gorzej po 2 dniach stosowania leku, należy poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azel-Drop Free

Po zakropleniu większej ilości leku do oczu, nie powinny pojawić się jakiegokolwiek problemy. Jeśli pacjent jest zaniepokojony, powinien skontaktować się z lekarzem. W razie przypadkowego połknięcia leku Azel-Drop Free należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub do najbliższego Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Azel-Drop Free

Należy przyjąć krople, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Azel-Drop Free może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane obejmują:

Częste: (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

Łagodne podrażnienie oczu (pieczenie, swędzenie, łzawienie) występujące po podaniu leku Azel-Drop Free. Te objawy nie powinny trwać długo.

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

Gorzki smak w ustach. Ten objaw powinien szybko ustąpić, szczególnie po wypiciu bezalkoholowego napoju.

Bardzo rzadkie: (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

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

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 Azel-Drop Free

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego po EXP na etykiecie butelki i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: nie stosować leku po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki. Tego leku nie należy 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 Azel-Drop Free

- Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.
Każdy ml zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,0216 mg azelastyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol; hypromeloza (2663 – 4970 mPa*s); disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Azel-Drop Free i co zawiera opakowanie

Lek Azel-Drop Free ma postać klarownego roztworu.

Lek Azel-Drop Free jest dostępny w plastikowej butelce z dozownikiem i zakrętką. Jedna butelka zawiera 10 ml roztworu. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch+Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

customerservice.pharma.poland@bausch.com

Wytwórca

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle De Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 Aubenas,

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego

Niemcy

Austria

Czechy

Hiszpania

Chorwacja

Węgry

Włochy

Polska

Portugalia

Słowacja

Nazwa produktu leczniczego

Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen,
Lösung

Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen,
Lösung

Ocuazel

Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución

Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

Vivialle 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

Vividrin occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione

Azel-Drop Free

Vivilin, 0.5 mg/ml Colírio, Solução

Ocuazel

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

ZATWIERDZONE

Przez Malgorzata Slezak-Pawlinska o godz. 11:52, 25/6/25