

Prospect: Informații pentru utilizator**Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Olopatadină

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 simptome cu ale 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 Olopatadină UNIMED PHARMA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA
3. Cum să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olopatadină UNIMED PHARMA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olopatadină UNIMED PHARMA și pentru ce se utilizează

Olopatadină UNIMED PHARMA se utilizează pentru tratamentul semnelor și simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.

Conjunctivita alergică - Anumite substanțe (alergeni), de exemplu polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot provoca reacții alergice, care duc la mâncărime, roșeață și umflare a suprafeței ochiului dumneavoastră.

Olopatadină UNIMED PHARMA este un medicament pentru tratamentul afecțiunilor alergice oculare. Acționează prin reducerea intensității reacțiilor alergice.

Olopatadină UNIMED PHARMA este indicat la adulți, adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani și copii cu vârsta între 3 și 12 ani.

Olopatadină UNIMED PHARMA este o soluție sterilă care nu conține conservant.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA**Nu utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la olopatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Olopatadină UNIMED PHARMA apar reacții adverse oculare, cum ar fi iritare a ochiului, durere, roșeață sau modificare a vederii sau dacă afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește.

Dacă aveți antecedente de hipersensibilitate la contactul cu argintul, nu trebuie să utilizați acest medicament, întrucât picăturile eliberate pot conține urme de argint din interiorul capacului flaconului.

Purtătorii de lentile de contact

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact pe care le purtați înainte de administrare și să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a aplica lentilele înapoi.

Copii

Nu utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA la copii cu vârsta mai mică de 3 ani. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani, deoarece nu există date care să indice faptul că acesta este sigur și eficient la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Olopatadină UNIMED PHARMA împreună cu alte medicamente

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

Dacă utilizați alte picături de ochi sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute înainte de a administra un alt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate la final.

Olopatadină UNIMED PHARMA împreună cu alimente și băuturi

Întrucât acest medicament este o soluție oftalmică, utilizarea lui nu are legătură cu alimentele și băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu trebuie să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA dacă sunteți gravidă sau alăptați, cereți sfatul medicului înainte să utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă după administrarea Olopatadină UNIMED PHARMA. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Olopatadină UNIMED PHARMA conține soluție tampon fosfat

Acest medicament conține fosfat disodic dodecahidrat 2,991 mg în 1 ml de soluție (corespunzător la 0,80 mg fosfați în 1 ml de soluție).

Dacă aveți leziuni severe la nivelul stratului transparent din partea anterioară a ochiului (corneei), în cazuri foarte rare fosfații pot cauza opacifieri ale corneei, din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură într-un ochi sau în ambii ochi, de două ori pe zi – dimineața și seara.

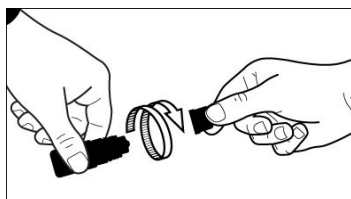
Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel.

Utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA pentru ambii ochi numai la indicația medicului dumneavoastră. Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Olopatadină UNIMED PHARMA trebuie utilizat numai ca picături pentru ochi.

Instrucțiuni de utilizare

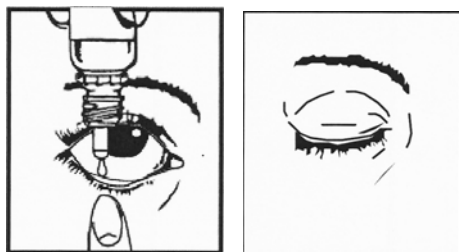
1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil.
2. Desfaceți capacul flaconului. După îndepărtarea capacului, în cazul în care inelul de siguranță este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul



3. Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu vârful în jos.
4. Dați capul pe spate. Trageți pleoapa ochiului afectat în jos, cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi.



5. Puneți vârful picurătorului aproape de ochi, dar fără a atinge ochiul sau zonele din jurul ochiului.
6. Apăsăți flaconul ușor, astfel încât o singură picătură să ajungă în ochi. Apoi eliberați pleoapa. Luați în considerare că poate exista o întârziere de câteva secunde din momentul când apăsați flaconul până când iese picătura. Flaconul nu trebuie apăsat prea tare.

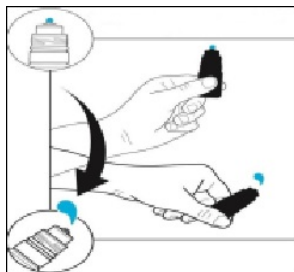


7. Apăsăți cu degetul la colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat timp de 1 minut, cu ochiul închis.



8. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și la celălalt ochi.

9. După utilizare, flaconul trebuie scuturat o dată în jos, fără a atinge vârful picurătorului, pentru a înlătura orice lichid rămas pe vârf. Această manevră este necesară pentru a asigura sterilitatea picăturilor și pentru eliberarea ușoară a următoarei picături, la utilizarea ulterioară.



10. Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă utilizați mai mult Olopatadină UNIMED PHARMA decât trebuie

Clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu mai utilizați nicio altă picătură, înaintea de momentul la care vă administrați următoarea doză în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA

Puneți în ochi o singură picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați programul obișnuit de administrare. Cu toate acestea, dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, omiteți doza uitată și reveniți la programul obișnuit de administrare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Olopatadină UNIMED PHARMA

Nu opriți utilizarea acestui medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate în cazul acestui medicament:

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

Reacții la nivelul ochiului: durere la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului, uscăciune la nivelul ochiului, senzație anormală la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului

Reacții adverse generale: dureri de cap, oboseală, uscăciune a mucoasei nazale, gust neplăcut

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Reacții la nivelul ochiului: vedere încețoșată, scădere a acuității vizuale sau afectare a vederii, tulburări corneene, inflamație a suprafeței ochiului cu sau fără leziuni pe suprafața ochiului, inflamații sau infecții ale conjunctivei, secreție la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, lăcrimare în exces, mâncărime la nivelul ochiului, înroșire a ochiului, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime, înroșire, umflare la nivelul pleoapelor, cruste pe marginea pleoapelor.

Reacții adverse generale: senzație anormală sau diminuare a sensibilității, amețeli, secreții nazale, uscăciune a pielii, inflamare a pielii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului: umflare la nivelul ochilor, umflare a corneei, modificare a dimensiunilor pupilei

Reacții adverse generale: respirație dificilă, simptome alergice accentuate, umflare a feței, somnolență, stare de slăbiciune generalizată, greață, vărsături, infecții la nivelul sinusurilor, înroșire a pielii și mâncărime.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni severe la nivelul stratului transparent din partea din față a ochiului (cornee) au dezvoltat zone cu depuneri pe cornee, din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olopatadină UNIMED PHARMA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că folia de plastic din jurul capacului lipsește sau a fost ruptă înainte ca dumneavoastră să fi început flaconul. În acest caz, returnați medicamentul la farmacie.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 8 săptămâni de la prima deschidere. Închideți flaconul imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Olopatadină UNIMED PHARMA

- Substanța activă este olopatadină 1 mg în 1 ml de soluție (corespunzând la clorhidrat de olopatadină 1,11 mg). O picătură de soluție conține olopatadină 30 micrograme (corespunzând la clorhidrat de olopatadină 33,3 micrograme).
- Celelalte componente sunt: clorhidrat de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat (E339), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Olopatadină UNIMED PHARMA și conținutul ambalajului

Olopatadină UNIMED PHARMA este un lichid limpede și incolor (o soluție) care nu conține conservant, disponibil într-o cutie cu un flacon din polietilenă a 5 ml sau într-o cutie cu un flacon din polietilenă de 10 ml. Flaconul are picurător Novelia, capac cu filet prevăzut cu inel de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava,
Republica Slovacia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Republica Cehă	Olopatadine UNIMED PHARMA
Estonia	Olopatadine UNIMED PHARMA
Croația	Olopatidin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Letonia	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Ungaria	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Polonia	Olopatadine UNIMED PHARMA
Austria	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
România	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Republica Slovacia	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenia	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.