

ANTALERG[®] 0,05 % očné roztokové kvapky

azelastínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Antalerg 0,05 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Antalerg 0,05 %
3. Ako používať Antalerg 0,05 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Antalerg 0,05 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ANTALERG 0,05 % a na čo sa používa

Antalerg 0,05 % je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivo azelastínium-chlorid, ktoré zabraňuje pôsobeniu histaminu a iných látok vznikajúcich v tele pri alergickej reakcii t.j. reakcii z precitlivenosti napr. na peľ, prach, srst' zvierat, roztoče a iné alergény.

Antalerg 0,05 % sa používa k liečbe príznakov (svrbenie, začervenanie očí, slzenie, opuch mihalníc) pri prudkých (akútnych) a chronických alergických zápaloch spojoviek (konjunktivitídy) a alergického zápalu spojoviek a nosovej sliznice (rino-konjunktivitídy), najmä pri sennej nádche.

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti od 4 rokov.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANTALERG 0,05 %

Nepoužívajte ANTALERG 0,05 %

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri infekčných (bakteriálnych a vírusových) zápaloch oka

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Antalerg 0,05 %, obráťte sa na svojho lekára.

Deti

Liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 4 roky.

Iné lieky a ANTALERG 0,05 %

Účinky lieku Antalerg 0,05 % a účinky iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek, informujte ho, že používate Antalerg 0,05 % očné roztokové kvapky.

Všeobecne sa odporúča, aby bol medzi použitím lieku Antalerg 0,05 % a inými očnými liekmi dodržaný najmenej päťminútový interval. Očné masti sa majú použiť ako posledné.

ANTALERG 0,05 % a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Liek počas tehotenstva môže byť používaný, ale je potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Liek sa v období dojčenia neodporúča používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po nakvapnutí lieku do oka môže nastať rozmazané videnie, ktoré môže sťažiť riadenie motorových vozidiel a obsluhu strojov, alebo vykonávanie iných činností vyžadujúcich si zvýšenú pozornosť. Odporúča sa preto tieto činnosti vykonávať najskôr za 15 minút po nakvapnutí lieku do oka.

ANTALERG 0,05 % obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať ANTALERG 0,05 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, dospievajúci a deti od 4 rokov:

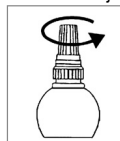
Dospelým, dospievajúcim a deťom od 4 rokov sa zvyčajne kvapkáva jedna kvapka 2-krát denne do spojkového vaku. Odporúča sa dodržiavať pravidelný časový interval a časový odstup medzi jednotlivými aplikáciami (najmenej 10-12 hodín). V závažnejších prípadoch sa môže dávka zvýšiť na 1 kvapku do každého oka 4-krát denne.

Nositelia kontaktných šošoviek

Pred použitím tohto lieku si musíte z očí vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Inštrukcie pre aplikáciu

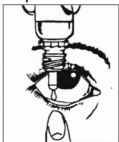
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľaštičku, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasadte pevne uzáver späť na fľaštičku.

Ak použijete viac lieku ANTALERG 0,05 %, ako ste mali

Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie prakticky vylúčené. Pri náhodnom užití lieku dieťaťom privolajte ihneď lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť ANTALERG 0,05 %

Začnite s používaním ihneď ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať ANTALERG 0,05 %

Neprestaňte používať Antalg 0,05 % pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Antalg 0,05 % je zvyčajne veľmi dobre znášaný, niekedy však môže vyvolať nežiaduce účinky.

Veľmi časté	(vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov)
Časté	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 pacientov)
Menej časté	(vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov)
Zriedkavé	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 1000 pacientov)
Veľmi zriedkavé	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov)
Neznáme	(z dostupných údajov nemožno odhadnúť)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergická reakcia (napr.: vyrážka alebo svrbenie)

Poruchy nervového systému

Menej časté: horká chuť

Poruchy oka

Časté: mierne prechodné podráždenie (pálenie očí, prerušenie spojovky, pichanie alebo pocit cudzieho telieska)

Uvedené vedľajšie účinky za krátku dobu vymiznú. Nie sú preto potrebné žiadne špecifické opatrenia. Po nakvapkaní sa môže vyskytnúť horká chuť v ústach, ktorá rýchlo odznie po vypití nealkoholického nápoja.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANTALERG 0,05 %

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia obalu alebo ochranného prúžku pri prvom otvorení fľašky. V takomto prípade vráťte liek späť do lekárne.

Otvorené balenie spotrebujte do 28 dní.

Po nakvapkaní lieku do oka fľašku ihneď zatvorte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Antalg 0,05 % obsahuje

- Liečivo je azelastínium-chlorid 0,5 mg v 1ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, hydroxypropylbetadex, chlorid sodný, edetan disodný, hydroxid sodný, benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada), voda na injekcie.

Ako vyzerá ANTALERG 0,05 % a obsah balenia

1 x 10 ml (polyetylénová fľaška s kvapkadlom)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA, spol. s r.o.,

Oriešková 11, 821 05 Bratislava,

Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.