

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olopatadine Misom, 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór olopatadyna

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Olopatadine Misom jest przeznaczony do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek

Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Olopatadine Misom jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olopatadine Misom

Kiedy nie stosować leku Olopatadine Misom:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie należy stosować leku Olopatadine Misom jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Olopatadine Misom.

Dzieci

- Nie stosować leku Olopatadine Misom u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i jego skuteczności u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Olopatadine Misom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy stosować leku Olopatadine Misom jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Olopatadine Misom widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Olopatadine Misom zawiera benzalkoniowy chlorek

Produkt leczniczy zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w 1 mL roztworu.

Jedna kropla roztworu (około 0,03 mL) zawiera 0,003 mg benzalkoniowego chlorku.

Środek konserwujący zawarty w leku Olopatadine Misom, benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u pacjentów z suchością oczu lub zaburzeniami rogówki (przeźroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po

zastosowaniu tego leku wystąpią nietypowe odczucia w oku, kłucie lub ból oka, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Olopatadine Misom zawiera bufor fosforanowy

Ten lek zawiera zawiera 3,34 mg disodu fosforanu w 1 mL roztworu.

Jedna kropla roztworu (około 0,03 mL) zawiera 0,1 mg disodu fosforanu.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Olopatadine Misom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

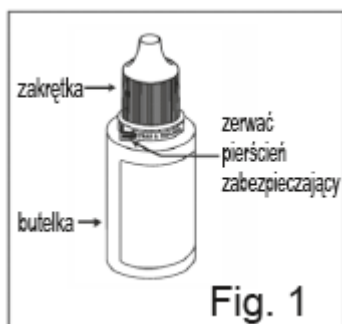
Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem, o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Lek Olopatadine Misom stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Lek Olopatadine Misom należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

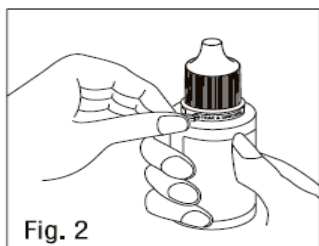
Instrukcja stosowania

Pierwsze otwarcie butelki

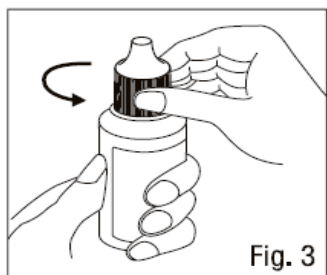
1. Przed pierwszym zastosowaniem kropli do oczu należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający między butelką a zakrętką jest nienaruszony (rys. 1).



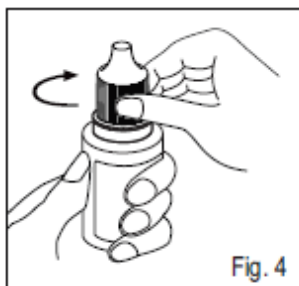
2. Przed pierwszym otwarciem butelki należy zerwać pierścień zabezpieczający plombę (rys. 2).



3. Aby otworzyć butelkę, należy zdjąć zakrętkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. 3).



4. Aby zamknąć butelkę należy nałożyć zakrętkę i dokręcić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara po każdym użyciu (rys. 4).

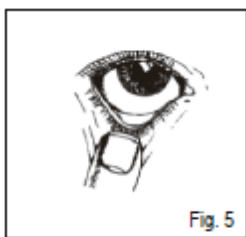


Po otwarciu butelki w opisany sposób należy stosować krople zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Stosowanie kropli do oczu

Aby prawidłowo podać krople do oczu, przez kilka pierwszych razy może być pomocne użycie lustra podczas zakraplania.

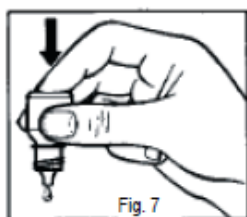
1. Umyć ręce.
2. Zdjąć nasadkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. 3).
3. Trzymać butelkę między kciukiem a palcami i skierowaną w dół.
4. Odchylić głowę do tyłu, palcem delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, tworząc „kieszonkę” pomiędzy powieką a okiem, do której będą podane krople (rys. 5).



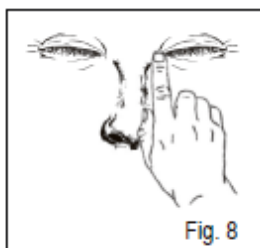
5. Delikatnie nacisnąć na dno butelki w celu uwolnienia kropli Olopatadine Misom. NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA DO OKA, POWIEKI, OKOLIC OKA ANI INNYCH POWIERZCHNI. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli. (rys. 6).



6. Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rys. 7).



7. Po użyciu leku Olopatadine Misom ucisnąć palcem kącik oka lub zamknąć powieki na 2 minuty, aby zapobiec przedostaniu się leku do pozostałych części organizmu (rys. 8).



8. W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć kroki 3-7 dla drugiego oka.
9. Aby zamknąć butelkę, należy nałożyć zakrętkę i dokręcić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 4).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olopatadine Misom

Przemyć oczy ciepłą wodą.

Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Olopatadine Misom

Możliwie najszybciej zakropnąć do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olopatadine Misom

Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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.

W trakcie stosowania leku Olopatadine Misom obserwowano następujące działania niepożądane:

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

Działania dotyczące oka

Ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka, dyskomfort w oku.

Objawy ogólne

Bóle głowy, zmęczenie, suchość w nosie, nieprzyjemny smak w ustach.

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

Działania dotyczące oka

Niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, zapalenie lub zakażenie spojówek, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, zwiększone wytwarzanie łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie, obrzęk lub grudki na powiekach.

Objawy ogólne

Nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka

Obrzęk oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenicy

Objawy ogólne

Skrócenie oddechu, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, nudności, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i świąd skóry.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką) bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

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 Olopatadine Misom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

W celu zapobiegania zakażeniom, po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia należy wyrzucić butelkę i użyć nowej. Należy zapisać datę otwarcia butelki w odpowiednim miejscu na każdej etykiecie butelki oraz na pudełku.

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 Olopatadine Misom

Substancją czynną leku jest olopatadyna.

1 mL roztworu zawiera 1 mg olopatadyny chlorowodoru co odpowiada 1 mg olopatadyny.

Jedna kropla roztworu (około 0,03 mL) zawiera 0,03 mg olopatadyny.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan, woda do wstrzykiwań, kwas solny, stężony (do ustalenia pH) i/lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Olopatadine Misom i co zawiera opakowanie

Biała butelka, wykonana z LDPE, z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 x 5 mL
3 x 5 mL

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 Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca6
1045 Budapeszt
Węgry

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Szwecja	:	Olopatadine Misom
Polska	:	Olopatadine Misom
Rumunia	:	Olopatadină Misom 1 mg/mL picături oftalmice, soluție
Dania	:	Olopatadin Misom
Irlandia	:	Olopatadine Misom 1 mg/mL Eye drops, solution
Holandia	:	Olopatadine Misom 1 mg/mL oogdruppels, oplossing

Data ostatniej aktualizacji ulotki