

Листовка: информация за пациента

към Рег. №

20060131

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% капки за очи, разтвор
ANTALERG® UNIMED PHARMA® 0,05% eye drops, solution

Въвеждане №

B6/111111-61341

Съдебен №

09-01-2023

Азеластинов хидрохлорид (Azelastine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претръпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%
3. Как да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% и за какво се използва

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% е антиалергичен лекарствен продукт. Лекарственото вещество азеластинов хидрохлорид противодейства на ефектите на хистамина и други вещества, отделящи се в организма по време на алергична реакция (напр. реакция дължаща се на свръхчувствителност) към полени, прах, животински косми, кърлежи и други алергени.

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% се използва за лечение на алергични конюнктивити и риноконюнктивити. Тези алергии могат да Ви засегнат през определено време на годината или през цялата година. Симптомите са сърбеж, зачервяване на очите и/или сълзене от очите, а понякога и течаш и запушен нос.

Продуктът може да се използва от възрастни и деца над 4 години.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Не използвайте АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азеластинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при бактериални и вирусни и инфекции, причинени от гъбички;
- при деца под 4 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Други лекарства и АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Засега не са известни взаимодействия на АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% с други лекарства. Ако използвате други очни продукти, посъветвайте се с офталмолог за необходимостта от едновременната им употреба. Препоръчва се винаги да има най-малко 5 минути интервал между прилагането на АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% и други очни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% не трябва да се употребява през първото тримесечие на бременността и по време на кърмене. Прилагането през второто и третото тримесечие на бременността е възможно само при специални случаи.

Шофиране и работа с машини

Шофирането, работа с машини или на високо място е позволено най-малко 5 минути след прилагането на капките.

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекаря. Обичайната начална доза е 1 капка два пъти дневно в конюнктивалната торбичка. Препоръчва се да се спазва един и същ интервал от време между отделните приложения (най-малко 10-12 часа).

При тежки случаи, дозата може да се повиши до 1 капка 4 пъти дневно във всяко око.

Лечението продължава до изчезване на симптомите.

Ако носите меки контактни лещи, те трябва да се свалят преди приложението на продукта. Добре е да се изчака 15 минути след приложението на АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% преди лещите да се поставят отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

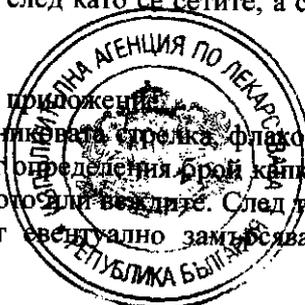
При спазване на предписаната доза, предозирането е практически изключено. В случай на неволно приемане на продукта от дете, обърнете се към Вашия лекар

Ако сте пропуснали да използвате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приложите една доза, приложете я в окото веднага след като се сетите, а след това следвайте схемата за приложение.

Инструкции за употреба: След отваряне лекарството е готово за външно приложение. Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовникова стрелка. Флаконът се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определен брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Флаконът се съхранява в изправено положение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарственият продукт обикновено се понася добре. Рядко, непосредствено след приложението, може да се наблюдава временно дразнене (парене на очите, зачервяване на конюнктивата, боцкане или чувство за присъствие на чуждо тяло), отминаващо за кратко време. След прилагането на капките може да се наблюдава поява на горчив вкус в устата, който изчезва бързо след изпиването на безалкохолна напитка.

При 1-10% от пациентите се съобщават: астма, конюнктивит, диспнея, болка в окото, умора, грипоподобни симптоми, фарингит, сърбеж, ринит и временно замъгляване на зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Отворената опаковка може да се използва до 28 дни след първото отваряне. След всяко прилагане, затворете незабавно флакона.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АНТАЛЕРГ 0,05% УНИМЕД ФАРМА

- Активно вещество: азеластинов хидрохлорид 0,5 mg в 1 ml разтвор
- Други съставки: бензалкониев хлорид, хипромелоза, хидроксипропилбетадекс, натриев хлорид, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% и какво съдържа опаковката

Бяла бутилка от LDPE (10 ml), бял апликатор – капкомер от LDPE и бяла капачка на винт от PP със защитен пръстен от LDPE и етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с листовката за потребителя.

Големина на опаковката: 1 x 10 ml.



Притежател на разрешението за употреба и производител
UNIMED PHARMA s.r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември 2022

