

UPUTSTVO ZA LEK

Pana[®], 1 mg/mL, kapi za oči, rastvor
olopatadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pana i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pana
3. Kako se primenjuje lek Pana
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pana
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pana i čemu je namenjen

Lek Pana sadrži aktivnu supstancu olopatadin-hidrohlorid, koja pripada grupi antialergijskih lekova i antihistaminika. Namenjen je lečenju znakova i simptoma na oku, kod sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pana

Lek Pana ne smete primenjivati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na olopatadin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pana.

Posebno vodite računa ukoliko nosite kontaktna sočiva jer u tom slučaju morate prvo skinuti sočiva, ukapati lek i zatim sačekati najmanje 15 minuta pre vraćanja sočiva.

Drugi lekovi i lek Pana

Do sada nisu zabeležene bilo kakve interakcije sa drugim lekovima. Međutim, ukoliko primenjujete više oftalmoloških lekova za lokalnu primenu, treba ih primeniti sa razmakom od najmanje 5 minuta. Ukoliko se primenjuje lek u obliku masti za oči, treba ga primeniti poslednjeg.

Primena leka Pana sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Pana je za lokalnu primenu, tako da uzimanje hrane ili pića ne utiče na dejstvo ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek se ne preporučuje u periodu trudnoće.
Lek ne treba koristiti u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Posle primene leka mogu da vam se jave privremeno zamućen vid ili slični poremećaji vida koji mogu smanjiti sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. U tom periodu ne smete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Pana sadrži benzalkonijum-hlorid

Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Pana

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Jednu kap rastvora ukapati u donju konjunktivalnu kesu, dva puta dnevno, sa intervalom između dve aplikacije od 8 sati. Terapija može trajati i do 4 meseca, ukoliko je neophodno.

Da bi se sprečila kontaminacija vrha kapaljke i rastvora, potrebno je paziti da se vrhom kapaljke ne dodirnu očni kapci, predeo oko očiju ili bilo koja druga površina. Takođe, bočicu sa rastvorom treba držati dobro zatvorenu, kada se ne upotrebljava.

U slučaju istovremene primene drugih preparata za oči, neophodno je napraviti vremenski razmak od najmanje 5 minuta između njihove aplikacije.

Stariji pacijenti

Nije potrebno posebno podešavanje doze.

Deca (uzrasta iznad 3 godine)

Lek Pana kapi za oči se mogu primenjivati kod dece starije od 3 godine i to u istim dozama kao kod odraslih.

Oštećena funkcija jetre i bubrega

Nije potrebno posebno podešavanje doze.

Ako ste primenili više leka Pana nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka Pana nego što treba ili je neko drugi slučajno primenio Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primenite lek Pana

Ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da primenite dozu leka, primenite je čim se setite.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Pana

Ne prekidajte lečenje lekom Pana bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Česta neželjena dejstva:

Bol u oku, iritacija oka, suvoća oka, neuobičajeni osećaj u oku, glavobolja, poremećaj čula ukusa, suvoća sluzokože nosa, osećaj umora.

Povremena neželjena dejstva:

Promene na rožnjači (odvajanje površnog sloja rožnjače, oštećenje i promene na površnom sloju rožnjače, zapaljenje rožnjače, tačkasto zapaljenje rožnjače, obojenost rožnjače), lučenje sekreta u očima, pojačana osetljivost na svetlo, zamagljen vida, smanjena oštrina vida, grč očnih kapaka, osećaj nelagodnosti u očima,

svrab u očima, pojava čvorića i druge promene na vežnjači, osećaj stranog tela u očima, pojačano suzenje, crvenilo očnih kapaka, otok kapaka, promene na kapcima, pojačana prokrvljenost oka, curenje iz nosa, vrtoglavica, smanjena osetljivost, zapaljenje kože (kontakti dermatitis), osećaj žarenja na koži, suvoća kože.

Nepoznata učestalost:

Reakcija preosetljivosti, oticanje lica, pospanost, otok rožnjače, oticanje oka, otok na oku, zapaljenje vežnjače (konjunktivitis), proširenost zenica, poremećaj vida, stvaranje krasti na ivicama očnih kapaka, zapaljenje sinusa (sinuzitis), nedostatak vazduha (dispneja), mučnina, povraćanje, zapaljenje kože (dermatitis), crvenilo kože (eritem), slabost (astenija), malaksalost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pana

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pana posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dana navedenog meseca.

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Nakon otvaranja kapi se mogu koristiti 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pana

– Aktivna supstanca je olopatadin (u obliku olopatadin-hidrohlorida).
Jedan mL rastvora sadrži 1 mg olopatadina (u obliku olopatadin-hidrohlorida).

– Pomoćne supstance su:
Benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, bezvodni; dinatrijum-edetat; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Jedan mL rastvora sadrži 0,1 mg benzalkonijum-hlorida.

Kako izgleda lek Pana i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je plastična (LDPE) bočica od 5 mL sa plastičnom (LDPE) kapaljkom zatvorena plastičnim (HDPE) zatvaračem sa sigurnosnim prstenom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 5 mL kapi za oči, rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00913-18-002 od 12.03.2019.