

UPUTSTVO ZA LEK

Azelastin-COMOD, 0,5 mg/mL, kapi za oči, rastvor

azelastin

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. 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Azelastin-COMOD i čemu je namenjen

Lek Azelastin-COMOD sadrži aktivnu supstancu azelastin-hidrohlorid, koja pripada grupi lekova pod nazivom antialergici (antihistaminici). Antihistaminici deluju tako što sprečavaju dejstvo supstanci, kao što je histamin koji telo proizvodi tokom alergijske reakcije. Dokazano je da azelastin smanjuje zapaljenje oka.

Lek Azelastin-COMOD se primenjuje za:

- lečenje i prevenciju oboljenja oka koja mogu biti uzrokovana polenskom groznicom (sezonskim alergijskim konjunktivitisom) kod odraslih i dece uzrasta od 4 godine i starije.
- lečenje oboljenja oka uzrokovanih alergijama na supstance kao što su kućne grinje ili životinjske dlake (višegodišnji alergijski konjunktivitis) kod odraslih i dece uzrasta od 12 godina i starije.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Azelastin-COMOD

Lek Azelastin-COMOD ne smete primenjivati:

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svom lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Azelastin-COMOD:

- ako niste sigurni da su Vaše tegobe izazvane alergijom. Posebno, ako imate tegobe samo na jednom oku; ako je Vaš vid oslabljen; ili ako imate bol u oku, a nemate nikakve simptome u Vašem nosu, verovatnije je da imate infekciju oka, pre nego alergiju.
- ako se tegobe pogoršavaju ili traju duže od 48 sati bez vidljivog poboljšanja, uprkos primeni leka Azelastin-COMOD.
- ako koristite kontaktna sočiva.

Deca i adolescenti

Za lečenje oboljenja oka uzrokovanih polenskom groznicom (sezonskim alergijskim konjunktivitisom):
Ne primenjivati kod dece mlađe od 4 godine, jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka u ovoj starosnoj grupi.

Za lečenje oboljenja oka uzrokovanih alergijom (nesezonskim (višegodišnjim) alergijskim konjunktivitisom):

Ne primenjivati kod dece mlađe od 12 godina, jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka u ovoj starosnoj grupi.

Azelastin-COMOD nije namenjen za lečenje očnih infekcija.

Drugi lekovi i lek Azelastin-COMOD

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove, iako nije poznato da Azelastin-COMOD utiče na druge lekove.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Nema dovoljno dostupnih podataka da se utvrdi sigurnost primene azelastina u trudnoći. Potreban je oprez pri upotrebi leka Azelastin-COMOD tokom trudnoće.

Dojenje

Azelastin se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Zato se ne preporučuje upotreba leka Azelastin-COMOD tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka može se javiti blag, prolazni nadražaj. Ukoliko dođe do prolaznih poremećaja vida, savet je da ne upravljate vozilom niti rukujete mašinama sve dok vid ne postane jasan.

3. Kako se primenjuje lek Azelastin-COMOD

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

Zapamtite:

- Lek Azelastin-COMOD je isključivo namenjen za okularnu upotrebu.

Preporučena doza:

Oboljenja oka uzrokovana polenskom groznicom (sezonskim alergijskim konjunktivitisom)

- Primena kod odraslih i dece uzrasta od 4 godine i starije
- Uobičajena doza je jedna kap u svako oko ujutru i uveče.

Ukoliko se očekuje izlaganje polenu, uobičajenu dozu leka Azelastin-COMOD treba primeniti preventivno pre izlaska napolje.

Oboljenja oka uzrokovana alergijom (nesezonskim (višegodišnjim) alergijskim konjunktivitisom)

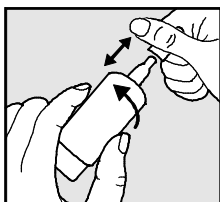
- Primena kod odraslih i dece uzrasta od 12 godine i starije
- Uobičajena doza je jedna kap u svako oko ujutru i uveče.

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar može povećati Vašu dozu na jednu kap u svako oko, do 4 puta dnevno. Olakšanje simptoma alergijskog konjunktivitisa treba da nastane nakon 15-30 minuta.

Kako primenjivati lek Azelastin-COMOD

Operite ruke.

Uzmite čistu maramicu i nežno obrišite predeo oko Vaših očiju kako biste uklonili bilo kakvu tečnost.



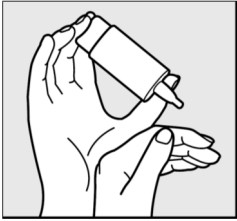
Korak 1.

Pre upotrebe skinite zatvarač sa bočice. Pre prve aplikacije okrenite vrh bočice leka Azelastin-COMOD na dole i pritiskajte dno bočice sve dok se ne pojavi prva kap na kapaljci. Sada je bočica spremna za dalju upotrebu.



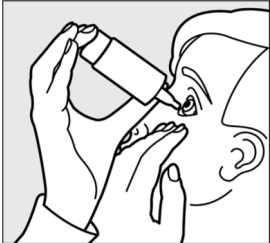
Korak 2.

Držite bočicu okrenutu naopako sa palcem na gornjem kraju bočice i sa ostalim prstima na dnu bočice.



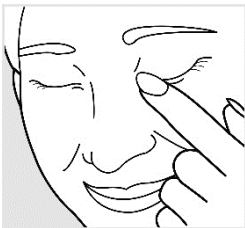
Korak 3.

Ruku koja drži COMOD-bočicu pridržavajte drugom rukom.



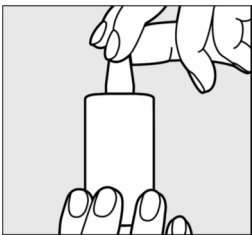
Korak 4.

Blago nagnite glavu unazad, nežno povucite donji kapak na dole i snažno i brzo pritisnite sredinu dna bočice. Na taj način aktivirate mehanizam kojim se oslobađa jedna kap. Zbog posebnog COMOD sistema ventila, veličina i brzina svake kapljice su isti, nezavisno od toga koliko jako je pritisnuto dno. Molimo Vas da pri nanošenju ove tečnosti izbegavate kontakt između vrha bočice i oka ili Vaše kože. Lagano zatvorite oči kako biste omogućili da se tečnost ravnomerno razlije po površini oka.



Korak 5.

Nakon ukapavanja leka Azelastin-COMOD pustite donji kapak i pritisnite prstima ugao oka najbliži nosu (videti sliku). Držeći prst pritisnut ka Vašem nosu, trepnite par puta da bi se kap razlila po očnoj jabučici. Nakon toga obrišite višak kapi za oči.



Korak 6.

Zatvarač vratite odmah posle upotrebe. Vodite računa da vrh kapaljke bude suv.

Trajanje terapije

Ako je moguće, trebalo bi da redovno koristite lek Azelastin-COMOD, sve do prestanka tegoba. Ne koristite Azelastin-COMOD duže od 6 nedelja.

Ako ste primenili više leka Azelastin-COMOD nego što treba

Ako ste stavili više leka Azelastin-COMOD u oči nego što je trebalo, malo je verovatno da ćete imati bilo kakav problem. Ako ste zabrinuti, posavetujte se sa svojim lekarom. Ako ste slučajno progutali lek Azelastin-COMOD, obratite se svom lekaru ili što pre idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da primenite lek Azelastin-COMOD

Primenite kapi za oči čim se setite, a zatim sledeću dozu primenite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Azelastin-COMOD

Ukoliko prekinete primenu leka Azelastin-COMOD, simptomi se mogu ponovo javiti.

Ako imate 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.

Neželjena dejstva obuhvataju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): blaga iritacija oka (pečenje, svrab, suzenje oka) nakon primene leka Azelastin-COMOD, koja kratko traje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): gorak ukus u ustima. Ovo bi trebalo brzo da nestane, naročito ako popijete neki bezalkoholni napitak.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): alergijska reakcija (kao što je osip i svrab).

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 Azelastin-COMOD

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Azelastin-COMOD posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:” . Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nakon prvog otvaranja: ne koristiti duže od 12 nedelja po otvaranju.

Ne koristite lek ukoliko je zaštita na spoljašnjem pakovanju oštećena pre prve upotrebe.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Azelastin-COMOD

Aktivna supstanca je azelastin-hidrochlorid 0,50 mg/mL.

Svaka kap od približno 30 mikrolitara sadrži 0,015 mg azelastin-hidrochlorida.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat, hipromeloza, sorbitol, natrijum hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Azelastin-COMOD i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor

Bistar, bezbojan rastvor

Unutrašnje pakovanje leka je višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom, koja sadrži 10 mL kapi za oči, rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd

Proizvođač: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Industriestraße 35, Saarbrücken, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04450-17-001 od 10.01.2019.