

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ALLERGODIL OČNÍ KAPKY

(Azelastrini hydrochloridum)

Oční kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Allergodil oční kapky musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékař nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Allergodil oční kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Allergodil oční kapky používat
3. Jak se přípravek Allergodil oční kapky používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Allergodil oční kapky uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ALLERGODIL OČNÍ KAPKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek je lék proti alergii. Léčivá látka je azelastin-hydrochlorid s mezinárodním názvem azelastini hydrochloridum.

Allergodil oční kapky se používají k léčbě alergického zánětu spojivek (alergické konjunktivitidy) a alergického zánětu spojivek a nosní sliznice (alergické rinokonjunktivitidy). Tato alergická onemocnění se vyskytují v určitých ročních obdobích (např. alergie na pyly, které se někdy říká "senná rýma"), nebo celoročně (např. alergie na roztoče domácího prachu nebo na psí a kočičí srst). Projevují se zarudnutím, svěděním nebo slzením očí, někdy společně s kýcháním nebo s vodnatým výtokem z nosu, svěděním v nose nebo "ucpaným nosem". Allergodil oční kapky jsou určeny k léčbě těchto příznaků.

Přípravek je určen dospělým, mladistvým a dětem od 4 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALLERGODIL POUŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte přípravek Allergodil oční kapky:**

- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na léčivou látku azelastin-hydrochlorid nebo benzalkoniumchlorid (konzervační pomocná látka) nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- Přípravek nesmí používat děti do 4 let.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Allergodil oční kapky je zapotřebí:**

- Jestliže si nejste jistý/á, že jsou vaše oční příznaky způsobeny alergií, zejména v případě, kdy je postiženo pouze jedno oko, máte poruchu zraku nebo vás oko bolí, a přitom nemáte žádné nosní příznaky
- Jestliže se vaše příznaky zhorší nebo trvají déle než 48 hodin, ačkoli používáte Allergodil oční kapky. Přípravek není určen k léčbě očních infekcí.
- Jestliže nosíte kontaktní čočky. Přípravek Allergodil oční kapky se nedoporučuje používat, pokud se používají kontaktní čočky.

Jestliže se vás některá z uvedených situací týká, uvědomte svého lékaře, který může rozhodnout o změně vaší léčby.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Není však známo, že by Allergodil oční kapky reagovaly s nějakým jiným lékem.

### **Těhotenství a kojení**

*Těhotenství:* Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. O užívání přípravku Allergodil oční kapky v průběhu těhotenství se poradte s lékařem.

*Kojení:* Jelikož malé množství léčivé látky přípravku přechází do mateřského mléka, neměla byste během používání přípravku Allergodil oční kapky kojit. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po použití přípravku Allergodil oční kapky se může objevit přechodné podráždění očí, které by však nemělo ovlivnit váš zrak. Pokud při užívání přípravku zaznamenáte přechodnou poruchu zraku, neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se váš zrak zase nevrátí k normálu.

### **Informace o některých složkách přípravku Allergodil oční kapky**

Přípravek Allergodil oční kapky obsahuje konzervační látku benzalkoniumchlorid, která může vyvolat podráždění oka. Při použití přípravku nenoste měkké kontaktní čočky, je nutné je vyjmout před podáním přípravku a před jejich opětovným nasazením vyčkat 15 minut. Mohlo by dojít k zabarvení kontaktních čoček.

## **3. JAK SE ALLERGODIL OČNÍ KAPKY POUŽÍVÁ**

Vždy užívejte Allergodil oční kapky přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 4 let.

Obvyklá dávka je jedna kapka do každého oka ráno a večer. V závažnějších případech je možno podávat jednu kapku do každého oka 4krát denně.

### **Způsob použití**

Pro správný nácvik způsobu dávkování Allergodil oční kapky se doporučuje aplikovat první dávku před zrcadlem. Před použitím kapek si umyjte ruce.

1. Čistým papírovým kapesníkem jemně otřete vlhká místa v okolí očí. (obrázek 1)
2. Odšroubujte z lahvičky uzávěr a přesvědčte se, zda je kapátko čisté.

3. jemně stáhněte dolů spodní oční víčko (obrázek 2).
4. Opatrně vkápněte jednu kapku doprostřed vnitřní strany spodního očního víčka. Nedotýkejte se kapátkem oka. (obrázek 3)
5. Uvolněte spodní oční víčko a prstem jemně přitlačte vnitřní koutek oka proti horní části nosního hřbetu. S prstem stále přitlačeným k nosu, několikrát pomalu zamrkejte, aby se kapka rozprostřela po celém povrchu oka. Utřete veškeré zbytky přípravku mimo oko. (obrázek 4).
6. Celý postup zopakujte na druhém oku.



### Délka léčby

Léčba přípravkem Allergodil oční kapky by měla být omezena na nejvýše 6 týdnů, jelikož s delším podáváním nejsou zkušenosti. Nepoužívejte přípravek déle než 6 týdnů bez porady s lékařem.

### Jestliže jste použila více přípravku Allergodil oční kapky, než jste měl/a?

Jestliže si vkápnete do očí příliš mnoho Allergodilu očních kapek, není pravděpodobné, že se vyskytnou nějaké potíže. Budete-li na pochybách, obraťte se na svého lékaře. Nebezpečí z předávkování po spolknutí Allergodilu očních kapek je nepatrné, z důvodu nízkého množství účinné látky obsažené v přípravku. Pokud však někdo, zejména dítě, náhodou vypije Allergodil oční kapky, vyhledejte ihned lékaře.

### Jestliže jste zapomněl/a užít Allergodil oční kapky

Pokud si lék zapomenete nakapat v určenou dobu, nevádí. Použijte kapky bez obav ihned, když si vzpomenete. Další dávku již použijte v době, kdy si lék obvykle aplikujete.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Allergodil oční kapky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné, nejčastějším nežádoucím účinkem je podráždění oka.

*Časté (u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):*

Přechodné, mírné podráždění oka (pálení, svědění, slzení).

*Méně časté (u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů):*

Hořká chuť v ústech, která by však měla rychle vymizet, zejména pokud se napijete nealkoholického nápoje.

*Velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně výjimečných případů):*

Alergické reakce.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK ALLERGODIL OČNÍ KAPKY UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Allergodil oční kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření se přípravek nesmí užívat déle než 4 týdny.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Allergodil oční kapky obsahuje**

Léčivá látka: azelastini hydrochloridum. Oční kapky obsahují 3,0 mg Azelastini hydrochloridum (0,05%) v 6 ml roztoku. Jedna kapka obsahuje 0,015 mg Azelastini hydrochloridum.

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium edetátu, hypromelosa 2910, sorbitol 70% krystalizující, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH, voda na injekci.

### **Jak přípravek Allergodil oční kapky vypadá a co obsahuje toto balení**

Allergodil oční kapky je čirý, bezbarvý, vodný roztok, který je dodáván v polyethylenové lahvičce s kapátkem. Lahvička obsahuje 6 ml očních kapek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Bad Homburg, Německo

### **Výrobce**

MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Bad Homburg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 17.9.2008.**