

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina

olopatadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olopatadin UNIMED PHARMA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA
3. Kako primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olopatadin UNIMED PHARMA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olopatadin UNIMED PHARMA i za što se koristi

Olopatadin UNIMED PHARMA se koristi za liječenje znakova i simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

Alergijski konjunktivitis. Neke tvari (alergeni), kao što su cvjetni pelud, kućna prašina ili životinjske dlake, mogu izazvati alergijsku reakciju koja se očituje pojavom svrbeža, crvenila kao i oticanja površine oka.

Olopatadin UNIMED PHARMA je lijek za liječenje alergijskih bolesti oka. Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

Olopatadin UNIMED PHARMA je indiciran u odraslih, adolescenata u dobi od 12 do 18 godina i djece u dobi od 3 do 12 godina.

Olopatadin UNIMED PHARMA je sterilna otopina koja ne sadrži konzervanse.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA

Nemojte primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA

- ako ste alergični na olopatadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Olopatadin UNIMED PHARMA.

Obratite se svom liječniku ako se tijekom liječenja s Olopatadin UNIMED PHARMA jave nuspojave, kao što su iritacija oka, bol, crvenilo ili promjena vida ili ako Vam se stanje pogorša.

Ako u povijesti imate kontaktnu preosjetljivost na srebro, ovaj lijek ne smijete koristiti jer ispuštene

kapi mogu sadržavati tragove srebra iz zatvarača spremnika.

Kontaktne leće

Ako nosite kontaktne leće, uklonite ih prije nanošenja kapi za oko i pričekajte najmanje 15 minuta prije nego ih opet stavite.

Djeca

Ne primjenjujte Olopatadin UNIMED PHARMA kod djece mlađe od 3 godine. Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 3 godine jer nema podataka koji bi naveli da je siguran i djeluje kod djece ispod 3 godine.

Drugi lijekovi i Olopatadin UNIMED PHARMA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako primjenjujete druge lijekove u obliku kapi za oko ili mast za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Olopatadin UNIMED PHARMA s hranom i pićem

Budući da je lijek otopina za oko, njegova uporaba nije povezana s hranom i pićem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne bi trebali koristiti Olopatadin UNIMED PHARMA ako ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće je privremeno zamagljenje vida odmah nakon primjene Olopatadin UNIMED PHARMA kapi. Sve dok se vid ne razbistri nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Olopatadin UNIMED PHARMA sadrži natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Ovaj lijek sadrži 2,991 mg natrijevog hidrogenfosfat dodekahidrata u 1 ml otopine, što odgovara 0,80 mg fosfata u 1 ml otopine.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap u oko ili oči, dva puta na dan - ujutro i navečer.

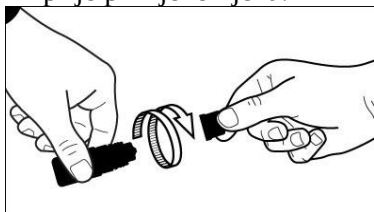
Primijenite ovu količinu osim u slučaju da Vas je liječnik savjetovao drugačije. Olopatadin UNIMED PHARMA primijenite na oba oka samo ukoliko Vam je to savjetovao liječnik. Koristite lijek onoliko dugo koliko Vam je to savjetovao liječnik.

Olopatadin UNIMED PHARMA kapi se moraju primijeniti samo kao kapi za oči.

Upute za uporabu

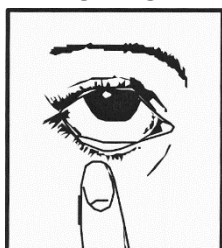
1. Operite ruke i ugodno se smjestite u stajaćem ili sjedećem položaju.

2. Odvrnite zatvarač bočice. Nakon uklanjanja zatvarača, ukoliko je zaštitni obruč labav uklonite ga prije primjene lijeka.



3. Držite bočicu okrenuto prema dolje, između palca i ostalih prstiju.

4. Nagnite glavu unatrag. Prstom lagano povucite donju vjeđu bolesnog oka prema dolje.

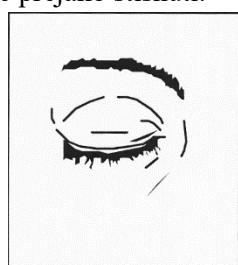
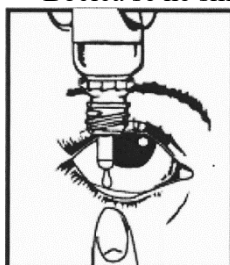


5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka.

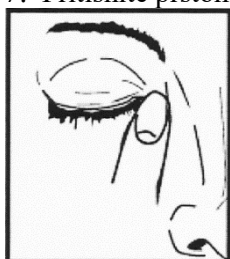
6. Lagano stisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donju vjeđu.

Imajte na umu da može proći nekoliko sekundi između stiskanja bočice i izlaska kapi.

Bočica se ne smije prejakno stisnuti.

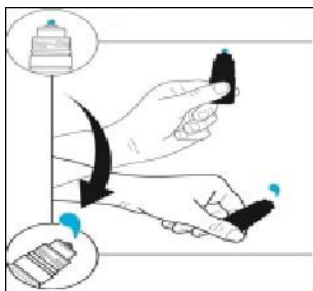


7. Pritisnite prstom ugao bolesnog oka pored nosa. Držite tako 1 minutu sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak na drugom oku ako je Vaš liječnik rekao da to učinite.

9. Nakon uporabe, bočicu treba jednom protresti u smjeru prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako biste uklonili ostatke tekućine na vrhu. Ovo je neophodno kako bi se osigurala sterilnost kapi za oči i olakšalo istiskivanje kapi pri sljedećoj primjeni.



10. Odmah nakon primjene čvrsto zatvorite zatvarač bočice.

Ako primijenite više Olopatadin UNIMED PHARMA nego što ste trebali

Isperite oko s mlakom vodom. Ne ukapavajte više kapi sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

Ako zaboravite primijeniti Olopatadin UNIMED PHARMA

Ukapajte jednu dozu čim se sjetite i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, propustite preskočenu dozu prije nego se vratite uobičajenom rasporedu primjene.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Olopatadin UNIMED PHARMA

Nemojte prestati s primjenom ovog lijeka a da niste razgovarali s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave zabilježene su s ovim lijekom:

Česte: *mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba*

Nuspojave na oku: bol u oku, nadražaj oka, suho oko, neugodan osjećaj u oku, nelagoda u oku.

Opće nuspojave: glavobolja, umor, suhoća nosne sluznice, loš okus

Manje česte: *mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba*

Nuspojave na oku: zamućen, smanjen, ili poremećen vid, poremećaj rožnice, upala površine oka sa ili bez oštećenja površine, upala ili infekcija konjunktive, iscjedak iz oka, osjetljivost na svjetlo, pojačano suzenje, svrbež oka, crvenilo oka, poremećaj vjeđe, svrbež, crvenilo, oticanje vjeđe ili stvaranje krusti na vjeđi.

Opće nuspojave: promijenjena ili smanjena osjetljivost, omaglica, curenje nosa, suhoća kože, upalne promjene na koži.

Nepoznato: *učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*

Nuspojave na oku: oticanje oka, oticanje rožnice, promjena u veličini zjenice

Opće nuspojave: nedostatak zraka, pojačani alergijski simptomi, oticanje lica, pospanost, opća slabost, mučnina, povraćanje, infekcija sinusa, crvenilo kože i svrbež.

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s jakim oštećenjem prozirnog sloja na prednjem dijelu oka (rožnica) razvili zamućene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olopatadin UNIMED PHARMA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi bočice i na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako kod prvog otvaranja bočice primijetite da nedostaje plastični film oko navojnog zatvarača i vrata bočice ili ako je oštećen. U tom slučaju lijek vratite u ljekarnu.

Nakon prvog otvaranja nemojte koristiti dulje od 8 tjedana. Bočicu zatvorite odmah nakon nanošenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Olopatadin UNIMED PHARMA

- Djelatna tvar je olopatadin. 1 ml otopine sadrži 1 mg olopatadina, što odgovara 1,11 mg olopatadinklorida. Jedna kap otopine sadrži 30 mikrograma olopatadina, što odgovara 33,3 mikrograma olopatadinklorida.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

Kako Olopatadin UNIMED PHARMA izgleda i sadržaj pakiranja

Olopatadin UNIMED PHARMA prozirna je i bezbojna tekućina (otopina) koja ne sadrži konzervans. Dostupan je u pakiranju koje sadrži 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ili 3 x 5 ml otopine u polietilenskoj bočici s kapaljkom Novelia, navojnim polietilenskim zatvaračem opremljenim sigurnosnim prstenom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Unimed Pharma spol s r.o.

Oriešková 11

82 105 Bratislava

Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Unimed Pharma Marketing spol s r.o. – Podružnica Zagreb za trgovinu

Vrisnička 16

10000 Zagreb

Tel: 01/3830047

e-pošta: office@unimedpharma.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Češka	Olopatadine UNIMED PHARMA
Estonija	Olopatadine UNIMED PHARMA
Hrvatska	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Latvija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Mađarska	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Poljska	Olopatadine UNIMED PHARMA
Austrija	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunjska	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovačka	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenija	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.