

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Olopatadinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Olopatadine UNIMED PHARMA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Olopatadine UNIMED PHARMA lietošanas
3. Kā lietot Olopatadine UNIMED PHARMA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Olopatadine UNIMED PHARMA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Olopatadine UNIMED PHARMA un kādam nolūkam to lieto

Olopatadine UNIMED PHARMA lieto sezonāla alerģiska konjunktivīta pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Alerģiskais konjunktivīts. Dažas vielas (alerģēni), piemēram, ziedputekšņi, sadzīves putekļi vai dzīvnieku apmatojums, var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā rezultātā rodas acu nieze, apsārtums, kā arī pietūkums.

Olopatadine UNIMED PHARMA ir zāles acs alerģiskā stāvokļa ārstēšanai. Tas darbojas samazinot alerģiskās reakcijas intensitāti.

Olopatadine UNIMED PHARMA ir indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un bērniem no 3 līdz 12 gadiem.

Olopatadine UNIMED PHARMA ir sterils šķīdums, kas nesatur konservantu.

2. Kas Jums jāzina pirms Olopatadine UNIMED PHARMA

Nelietojiet Olopatadine UNIMED PHARMA šādos gadījumos

- ja jums ir alerģija pret olopatadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Olopatadine UNIMED PHARMA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konsultējieties ar ārstu, ja ārstēšanas laikā ar Olopatadine UNIMED PHARMA rodas acu nevēlamās blakusparādības, piemēram, acu kairinājums, sāpes, apsārtums vai redzes izmaiņas vai ja jūsu stāvoklis ir pasliktinājies.

Ja jums kādreiz ir bijusi paaugstināta jutība pret sudrabu, nelietojiet šīs zāles, jo dozētie pilieni var saturēt sudraba pēdas no iepakojuma vāciņa.

Kontaktlēcu nēsātāji

Ja nēsājat kontaktlēcas, pirms šo zāļu lietošanas Jums jāizņem kontaktlēcas un nogaidiet vismaz 15 minūtes pirms atkārtotas kontaktlēcu ievietošanas acī.

Bērni

Nelietojiet Olopatadine UNIMED PHARMA bērniem līdz 3 gadu vecumam. Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 3 gadiem, jo nav datu, kas liecinātu par to drošumu un darbību bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Citas zāles un Olopatadine UNIMED PHARMA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus vai acu ziedes, pēc katru zāļu lietošanas ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Olopatadine UNIMED PHARMA ar uzturu un dzērieniem

Tā kā zāles ir acu šķīdums, to lietošanai nav saistības ar ēdienu un dzērienu lietošanu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir grūtniecība vai Jūs barojat bērnu ar krūti, jūs nedrīkstat lietot Olopatadine UNIMED PHARMA. Vaicāiet padomu ārstam pirms šo zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tūlīt pēc Olopatadine UNIMED PHARMA lietošanas iespējama īslaicīga neskaidra redze. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, pirms Jūsu redze nav noskaidrojusies.

Olopatadine UNIMED PHARMA satur fosfātu buferus

Šīs zāles satur 2,991 mg dinātrija fosfāta dodekahidrāta 1 ml šķīduma (atbilst 0,80 mg fosfātu 1 ml šķīduma). Ja ciešat no acīmredzamiem acs (radzenes) caurspīdīgā slāņa bojājumiem, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt radzenes apduļķojumus, jo ārstēšanas laikā uzkrājas kalciji.

3. Kā lietot Olopatadine UNIMED PHARMA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

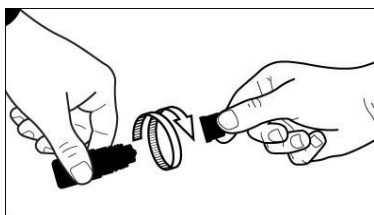
Ietecamā deva ir viens pilienis vienā vai abās acīs divas reizes dienā – no rīta un vakarā.

Ievērojiet šo norādījumu, ja vien jūsu ārsts nav noteicis citādi. Lietojiet Olopatadine UNIMED PHARMA abās acīs tikai tad, ja tā noteicis Jūsu ārsts. Lietojiet zāles tik ilgi, cik noteicis ārsts.

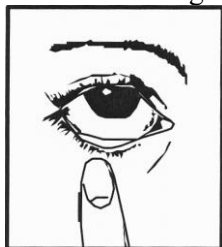
Olopatadine UNIMED PHARMA drīkst lietot tikai kā acu pilienus.

Lietošanas norādījumi

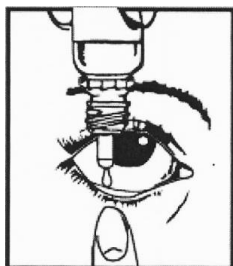
1. Nomazgājiet rokas un ērti apsēdieties vai nostājieties.
2. Noskrūvējiet vāciņu. Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.



3. Turiet pudelīti uz leju starp īkšķi un citiem pirkstiem.
4. Atlieciet galvu atpakaļ. Ar pirkstu viegli pārvirziet slimās acs apakšējo plakstiņu uz leju.



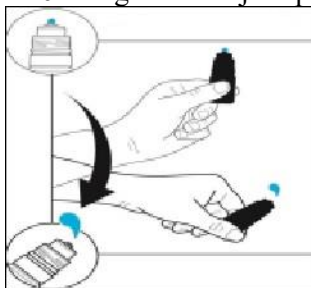
5. Pilinātāja uzgali novietojiet tuvu acij, bet tā, lai tas nepieskartos ne acij, ne tai pieguļošajām zonām.
6. Viegli piespiediet pudelīti, lai acī nonāktu tikai viens pilienis; pēc tam atlaidiet apakšējo plakstiņu.
Lūdzu, ņemiet vērā, ka var būt dažu sekunžu kavēšanās starp saspiešanu un piliena parādīšanos. Pudeli nedrīkst saspiegt pārāk stipri.



7. Piespiediet pirkstu pie slimās acs kaktiņa deguna pusē. Turiet 1 minūti, kamēr acs ir aizvērta.



8. Ja ārsts ieteicis jums lieto arī otrā acī, atkārtojiet šo procedūru arī ar otru aci.
9. Pēc lietošanas pudele vienreiz jāsakrata virzienā uz leju, nepieskaroties pilinātāja uzgalim, lai noņemtu šķidruma atlikumus uz uzgaļa. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu acu pilienus sterilitāti un vieglāku sekojošā piliena iepilināšanu nākamās lietošanas laikā.



10. Tūlīt pēc lietošanas stingri aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.

Ja esat lietojis Olopatadine UNIMED PHARMA vairāk nekā noteikts

Izskalojiet acis ar siltu ūdeni. Vairāk nepilniet, kamēr nav pienākusi nākamā pilināšanas reize.

Ja esat aizmirsis lietot Olopatadine UNIMED PHARMA

Iepilniet vienu pilienu, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet zāļu lietošanu, kā parasti. Tomēr, ja gandrīz pienācis nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu, pirms atgriežaties pie parastā devu lietošanas grafika. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Olopatadine UNIMED PHARMA

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms tam neaprunājoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šo medikamentu novērotas šādas blakusparādības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Iedarbība acīs

Sāpes acīs, acu kairinājums, sausā acs, neparasta sajūta acīs, diskomforts acīs

Vispārējās blakusparādības

Galvassāpes, nogurums, sauss deguns, slikta garša

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Iedarbība acīs

Neskaidra, samazināta vai traucēta redze, radzenes traucējumi, acs virsmas iekaisums ar vai bez virsmas bojājuma, konjunktīvas iekaisums vai infekcija, izdalījumi no acīm, jutība pret gaismu, pastiprināta asarošana, nieze acīs, acu apsārtums, plakstiņu bojājumi, plakstiņu nieze, apsārtums, pietūkums vai kreveles uz plakstiņiem.

Vispārējās blakusparādības

Traucētas vai samazinātas sajūtas, reibonis, iesnas, sausa āda, ādas iekaisums.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Iedarbība acīs

Acs pietūkums, radzenes pietūkums, acs zīlītes lieluma izmaiņas.

Vispārējās blakusparādības

Aizdusa, pastiprināti alerģijas simptomi, sejas pietūkums, miegainība, vispārējs vājums, slikta dūša, vemšana, deguna blakusdobumu infekcija, ādas apsārtums un nieze.

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagu acs priekšējā dzidrā slāņa (radzenes) bojājumu kalcija uzkrāšanās dēļ ārstēšanas laikā uz radzenes izveidojušies duļķaini plankumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Olopatadine UNIMED PHARMA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pirms sākat lietot jaunu pudeli pamanāt, ka plastmasas plēve ap skrūvējamo korķīti un kakliņu ir pazudusi vai bojāta. Tādā gadījumā nogādājiet zāles atpakaļ aptiekā.

Pēc pirmās atvēršanas nelietot ilgāk kā 8 nedēļas. Tūlīt pēc lietošanas aizveriet pudeli.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Olopatadine UNIMED PHARMA satur

- Aktīvā viela ir olopatadīns. Katrs ml šķīduma satur 1 mg olopatadīna (kas atbilst 1,11mg olopatadīna hidrohlorīda). Viens pilienš šķīduma satur 30 mikrogramus olopatadīna (atbilst 33,3 mikrogramiem olopatadīna hidrohlorīda).
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts (E339), sālskābe un/vai nātrijs hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Olopatadine UNIMED PHARMA ārējais izskats un iepakojums

Olopatadine UNIMED PHARMA ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums (šķīdums), kas nesatur konservantu, piegādāts iepakojumos pa 1 x 5 ml vai 1 x 10 ml, vai 3 x 5 ml polietilēna pudelēs ar Novelia pilinātāju, vītņotu polietilēna vāciņu, kas aprīkots ar drošības gredzenu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovākija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem :

Bulgārija	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Čehija	Olopatadine UNIMED PHARMA
Igaunija	Olopatadine UNIMED PHARMA
Horvātijā	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Latvija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lietuva	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Ungārija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Polija	Olopatadine UNIMED PHARMA
Austrija	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumānija	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovākija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovēnija	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023