

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olodon Free, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Olopatadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olodon Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olodon Free
3. Jak stosować lek Olodon Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olodon Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olodon Free i w jakim celu się go stosuje

Lek Olodon Free jest przeznaczony do leczenia przedmiotowych i podmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Olodon Free jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olodon Free

Kiedy nie stosować leku Olodon Free

- jeśli pacjent ma uczulenie na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olodon Free należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Olodon Free i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dzieci

Leku Olodon Free nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i jego skuteczności u dzieci w tej grupie wiekowej.

Lek Olodon Free a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Olodon Free podczas karmienia piersią.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku w okresie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Olodon Free widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn aż do poprawy stanu widzenia.

3. Jak stosować lek Olodon Free

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Należy zachować co najmniej 8 godzin przerwy pomiędzy zakropleniem dawek.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Olodon Free stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Olodon Free należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Olodon Free to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz punkt 6. *Jak wygląda lek Olodon Free i co zawiera opakowanie.*

Przed zakropleniem kropli do oczu:

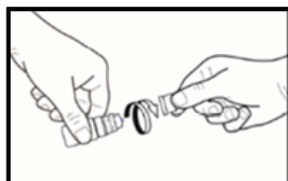
- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien przeciwżyć użycie butelki z kropłomierzem z dala od oka, ściskając ją powoli, tak, aby z butelki wypłynęła jedna kropla.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakropić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jej zakroplenia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania będzie odczuwalny lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*rysunek 1.*).
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka” (*rysunek 2.*). Nie należy dotykać końcówką kropłomierza do oka, powiek, palców lub jakiegokolwiek innej powierzchni.

6. Zakropnąć jedną kroplę naciskając powoli butelkę (rysunek 3.). Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Nie należy zbyt mocno ścisnąć butelki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z farmaceutą.
7. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5. i 6.
8. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakropnięcia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (rysunek 4.).

Jeśli kropla nie trafi do oka próbę zakropnięcia należy powtórzyć.



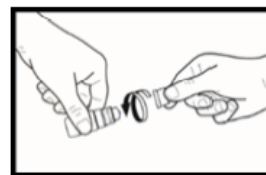
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olodon Free

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Olodon Free, należy przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Olodon Free

W przypadku pominięcia zastosowania leku Olodon Free, należy możliwie najszybciej zakropnąć do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olodon Free

Nie należy przerywać stosowania leku Olodon Free bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

W trakcie stosowania leku Olodon Free zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Działania dotyczące oka: ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka.

Objawy ogólne: bóle głowy, zmęczenie, suchość błony śluzowej nosa, zaburzenia smaku w ustach.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka: nadżerki rogówki, nieprawidłowości nabłonka rogówki, choroby nabłonka rogówki, punktowe zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, plamki na rogówce, wydzielina z oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, kurcz powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, grudki na spojówkach, choroby spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, obrzęk powiek, choroby powiek, przekrwienie spojówek.

Objawy ogólne: nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry (kontaktowe), uczucie pieczenia skóry.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka: obrzęk oka, obrzęk rogówki, zapalenie spojówek, zmiana wielkości źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek.

Objawy ogólne: duszność, nadwrażliwość (alergia), obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, złe samopoczucie, nudności, wymioty, zapalenie zatok, zapalenie skóry i jej zaczerwienienie.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olodon Free

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 90 dni od jej pierwszego otwarcia, a potem używać następną butelkę leku. Datę otwarcia butelki należy zapisać na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olodon Free

- Substancją czynną leku jest olopatadyna (w postaci olopatadyny chlorowodoru). Każdy ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, polisorbata 80, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Olodon Free i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Lek dostępny jest w białych butelkach 5 ml (LDPE), z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Lek Olodon Free jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 butelki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: