

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Starelltec Alergia, 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.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Starelltec Alergia i w jakim celu się go stosuje

Lek Starelltec Alergia jest przeznaczony do leczenia objawów ocznych (świąd, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk powiek i spojówek) u pacjentów z rozpoznanym sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek.

Lek może być stosowany tylko u osób dorosłych.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, łzawieniem, a także obrzękiem powierzchni oka (bez zaburzeń widzenia). Objawy te występują nagle, mają ostry i przemijający przebieg. Często towarzyszą im wodnisty katar i kichanie lub swędzenie w nosie i w uszach.

W przypadku współistnienia objawów ze strony nosa (katar, kichanie, świąd) podanie leku Starelltec Alergia do oka zmniejsza ich nasilenie.

Starelltec Alergia jest lekiem przeciwalergicznym stosowanym do oczu. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starelltec Alergia

Kiedy nie stosować leku Starelltec Alergia

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W razie braku poprawy lub pogorszenia się objawów w ciągu trzech dni od rozpoczęcia stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji nadwrażliwości, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy. W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.

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

Dzieci i młodzież

Leku Starelltec Alergia nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Starelltec Alergia 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 i karmienie piersią

Jeśli pacjentka 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 Starelltec Alergia w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Starelltec Alergia

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się miejscowo do worka spojówkowego.

Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dorośli

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. W przypadku braku poprawy lub pogorszenia się objawów w ciągu trzech dni od rozpoczęcia stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Czas leczenia wynosi do dwóch tygodni. O ile jest to niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy po konsultacji lekarskiej. Nie należy stosować leku dłużej niż 4 miesiące.

Starelltec Alergia należy podawać wyłącznie do oczu.

Dzieci i młodzież

Leku Starelltec Alergia nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

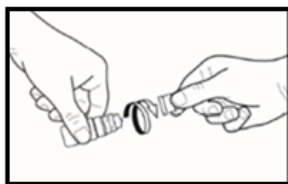
Przed zakropleniem kropli do oczu:

- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki. Należy to zrobić z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że potrafi zakropić pojedynczą kroplę leku, 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.*). Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami czy palcami.
6. Zakropić 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 zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*rysunek 4.*).

Jeśli kropla nie trafi do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.



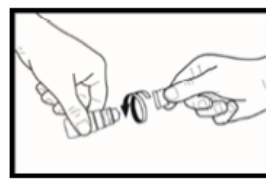
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Starelltec Alergia

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Starelltec Alergia, należy przemyć oko (oczy) letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Starelltec Alergia

W przypadku pominięcia zastosowania leku Starelltec Alergia, należy możliwie najszybciej zakropić 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.

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.

Należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji nadwrażliwości, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy.

W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.

W trakcie stosowania leku Starelltec Alergia 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, nieprzyjemny smak w ustach, suchość błony śluzowej nosa, zmęczenie.

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

Działania dotyczące oka: zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, niewyraźne lub ograniczone widzenie, kurcz powiek, uczucie dyskomfortu w oku, świąd oka, zaburzenia spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone wytwarzanie łez, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, nieprawidłowości w obrębie powiek, zaczerwienienie oka.

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

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

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

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

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 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

e-mail: ndl@urpl.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 Starelltec Alergia

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 po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

Po tym czasie butelkę należy wyrzucić i zacząć 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 Starelltec Alergia

- 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, polisorbat 80, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Starelltec Alergia 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 Starelltec Alergia jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019 r.