

Písomná informácia pre používateľa

Ocuazel 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

azelastínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ocuazel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ocuazel
3. Ako používať Ocuazel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ocuazel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ocuazel a na čo sa používa

Ocuazel obsahuje liečivo azelastínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antialergiká (antihistaminiká). Antihistaminiká účinkujú tak, že bránia účinkom látok ako je histamín, ktoré telo vytvára ako súčasť alergickej reakcie. Preukázalo sa, že azelastín potláča zápal v oku.

Ocuazel sa používa u dospelých a u detí vo veku od 4 rokov na liečbu a prevenciu (predchádzanie) porúch oka, ktoré sa u vás objavujú pri sennej nádche (sezónny alergický zápal spojoviek, ktorý sa prejavuje ako začervenanie alebo svrbenie oka alebo slzenie očí).

Ocuazel sa používa u dospelých a u detí vo veku od 12 rokov na liečbu porúch oka, spôsobených alergiou na látky, ako sú roztoče domáceho prachu alebo zvieracia srst' (celoročný alergický zápal spojoviek).

Ocuazel je roztok bez konzervačných látok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ocuazel

Nepoužívajte Ocuazel

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ocuazel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- Ak si nie ste istý, že vaše problémy s očami sú vyvolané alergiou. Predovšetkým, ak je postihnuté jedno oko, ak máte poruchu videnia alebo ak vás oko bolí a nemáte žiadne nosové príznaky. Môže ísť skôr o infekciu ako o alergiu.
- Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo trvajú dlhšie ako 48 hodín bez znateľného zlepšenia napriek tomu, že používate Ocuazel.

- Ak používate kontaktné šošovky.

Ocuazel nie je určený na liečbu infekcií oka.

Deti a dospievajúci

Na liečbu porúch oka spôsobených sennou nádchou (sezónny alergický zápal spojoviek):

Tento liek nie je určený na používanie u detí vo veku do 4 rokov, nakoľko nie je známe, či je pre nich bezpečný a účinný.

Na liečbu porúch oka spôsobených alergiou (celoročný alergický zápal spojoviek):

Tento liek nie je určený na používanie u detí vo veku do 12 rokov, nakoľko nie je známe, či je pre nich bezpečný a účinný.

Iné lieky a Ocuazel

Aj keď nie je známe, že Ocuazel bol ovplyvňovaný nejakými inými liekmi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Ocuazelu môže byť vaše videnie na krátky čas rozostrené (zahmlené). Ak sa to stane, počkajte s vedením vozidiel alebo obsluhou strojov pokiaľ sa vaše videnie nevyjasní.

Pred použitím lieku vyberte z oka kontaktné šošovky a počkajte s ich opätovným nasadením najmenej 15 minút.

3. Ako používať Ocuazel

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pamätajte:

- Ocuazel sa má používať iba podaním do očí.

Odporúčaná dávka je:

Poruchy oka spôsobené sennou nádchou (sezónny alergický zápal spojoviek)

- Použitie u dospelých a u detí vo veku od 4 rokov.
- Zvyčajná dávka je jedna kvapka do každého oka ráno a večer.

Ak očakávate kontakt s peľom, môže sa zvyčajná dávka Ocuazelu použiť preventívne pred tým, ako pôjdete von.

Poruchy oka spôsobené alergiou (nesezónny (celoročný) alergický zápal spojoviek)

- Použitie u dospelých a u detí vo veku od 12 rokov.
- Zvyčajná dávka je jedna kvapka do každého oka ráno a večer

Ak sú vaše príznaky závažné, môže lekár zvýšiť dávku až na jednu kvapku do každého oka až štyrikrát denne.

Úľavu od príznakov alergického zápalu spojoviek je možné pozorovať po 15-30 minútach.

Podanie očných kvapiek Ocuazelu

Na pomoc so správnym použitím vašich očných kvapiek môže byť vhodné počas niekoľkých prvých podaní sedieť pred zrkadlom aby ste videli, čo robíte.

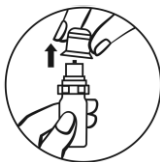
Ak nosíte kontaktné šošovky, musíte ich pred nakvapkaním Ocuazelu z oka vybrať a počkať najmenej 15 minút, kým ich nasadíte späť.

Pred použitím týchto očných kvapiek si starostlivo umyte ruky pred otvorením fľaše a postupujte podľa týchto krokov:

A. Pred úplne prvým nakvapkaním do oka



1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.



2. Odstráňte ochranný vrchnák.

B. Pre nakvapkanie očných roztokových kvapiek

1. Držte fľašu dnom hore. Stlačte fľašu v strede dostatočne silno, aby sa uvoľnili 1 až 2 kvapky.

Ak sa kvapka neobjavila, opakujte kroky A2 a B1.



Jemne stiahnite dolné očné viečko dole, zatiaľ čo sa pozeráte hore, umiestnite fľašu nad oko a postupne ju stláčajte v strede fľaše pokiaľ sa neobjaví kvapka.

Zabráňte dotyku oka a očného viečka s hrotom fľaše.

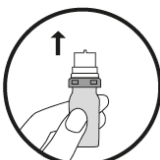


2. Raz žmurknite, aby ste kvapke pomohli rozprestrieť sa po celom povrchu oka.

So stále zavretým okom zotrite prebytočnú tekutinu.

Na zníženie možného systémového vstrebávania sa odporúča stlačiť prstom vnútorný kútik na 2 minúty po každom podaní kvapiek, pričom oko zostáva zatvorené.

C. Po každom použití



Na odstránenie akýchkoľvek zvyšných kvapiek:

1. Držte fľašu za stred, hlavou (hrotom) hore.



2. Otočte fľašu rýchlo smerom dole dostatočne silno na to, aby sa uvoľnila zvyšná kvapka.

3. Po použití nasadte naspäť ochranný vrchnák.

Trvanie liečby

Ak je to možné, používajte Ocuazel pravidelne, pokiaľ vaše príznaky nevymiznú.

Bez porady s lekárom nepoužívajte Ocuazel dlhšie ako 6 týždňov.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak použijete viac Ocuazelu, ako máte

Ak ste si nakvapkali do očí priveľa Ocuazelu, je nepravdepodobné, že by ste mali akékoľvek problémy. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom. Ak ste náhodou prehltli Ocuazel, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť Ocuazel

Použite očné kvapky hneď ako si spomeniete, ďalšiu dávku použite vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto účinky zahŕňajú:

- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): Mierne podráždenie očí (pálenie, svrbenie, slzenie) po nakvapkaní Ocuazelu. Toto by nemalo trvať dlho.
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb): Horká chuť v ústach. Tá by mala rýchlo vymiznúť, najmä ak sa napijete nealkoholického nápoja.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb): Alergická reakcia (ako vyrážka a svrbenie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ocuazel

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení: Nepoužívajte tento liek ak bola fľaša otvorená dlhšie ako 3 mesiace. Po otvorení tento liek uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ocuazel obsahuje

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg/ml azelastínium-chloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,0216 mg azelastínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú sorbitol, hypromelóza, edetát disodný, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Ocuazel a obsah balenia

Ocuazel je číry roztok.

Ocuazel sa dodáva v plastovej fľaši s dávkovacím systémom a vrchnákom. Jedna fľaša obsahuje 10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Írsko

Výrobca

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle De Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rakúsko	Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Cyprus	Vivestin
Česká republika	Ocuazel
Španielsko	Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución
Grécko	Vivestin
Chorvátsko	Vivestine 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
Maďarsko	Vivestine 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Taliansko	Vividrin occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione
Poľsko	Azel-Drop Free
Portugalsko	Vivilin, 0.5 mg/ml Colírio, Solução
Slovenská republika	Ocuazel 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.