Písomná informácia pre používateľa

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očné roztokové kvapky

olopatadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Olopatadine UNIMED PHARMA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olopatadine UNIMED PHARMA
3. Ako používať Olopatadine UNIMED PHARMA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olopatadine UNIMED PHARMA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olopatadine UNIMED PHARMA a na čo sa používa

Olopatadine UNIMED PHARMA sa používa na liečbu prejavov a príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek).

Alergický zápal spojoviek (alergická konjunktivitída). Niektoré látky (alergény) ako sú peľ, domáci prach alebo zvieracia srsť môžu spôsobovať alergické reakcie, ktorých následkom je svrbenie, začervenanie ako aj opuchnutie oka.

Olopatadine UNIMED PHARMA je liek na liečbu alergických stavov oka. Podieľa sa na znižovaní intenzity alergickej reakcie.

Olopatadine UNIMED PHARMA môžu používať dospelí, dospievajúci od 12 do 18 rokov a deti vo veku od 3 do 12 rokov.

Olopatadine UNIMED PHARMA je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačnú látku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olopatadine UNIMED PHARMA

Nepoužívajte Olopatadine UNIMED PHARMA
- ak ste alergický na olopatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Olopatadine UNIMED PHARMA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak počas liečby spozorujete vedľajšie účinky ako je podráždenie očí, bolesť, začervenanie, ak nastane zmena videnia, alebo ak sa váš stav zhoršuje, obráťte sa na svojho lekára.

Ak ste v minulosti mali kontaktnú precitlivenosť na striebro, nesmiete používať tento liek, pretože rozptýlené kvapky môžu obsahovať stopy striebra pochádzajúce z uzáveru fľašky.

Nositelia kontaktných šošoviek
Pred použitím Olopatadine UNIMED PHARMA si vyberte z očí kontaktné šošovky a po aplikácii počkajte aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením späť do očí.

Deti
Nepoužívajte Olopatadine UNIMED PHARMA u detí vo veku menej ako 3 roky. Nepodávajte tento liek deťom vo veku do troch rokov, keďže neexistujú žiadne údaje, že liek je bezpečný a účinný u detí do troch rokov.

Iné lieky a Olopatadine UNIMED PHARMA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak používate ďalšie očné kvapky alebo očné masti, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval aspoň päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

Olopatadine UNIMED PHARMA a jedlo a nápoje
Nakoľko sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
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.

Nepoužívajte Olopatadine UNIMED PHARMA ak ste tehotná alebo ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití Olopatadine UNIMED PHARMA. Neveďte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

Olopatadine UNIMED PHARMA obsahuje fosforečnany
Tento liek obsahuje hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát 2,991 mg v 1 ml roztoku (čo zodpovedá 0,80 mg fosforečnanov v 1 ml roztoku).
Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Olopatadine UNIMED PHARMA

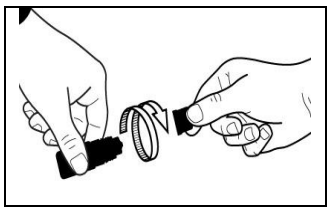
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do oka alebo očí dvakrát denne - ráno a večer.

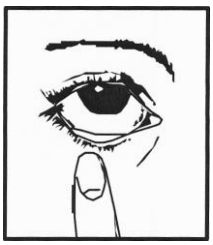
Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár neurčí inak. Používajte Olopatadine UNIMED PHARMA do obidvoch očí len na pokyn lekára. Užívajte tak dlho ako určí lekár.

Olopatadine UNIMED PHARMA sa má používať len na kvapkanie do očí.

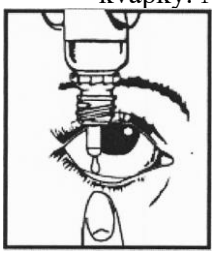
Inštrukcie pre aplikáciu
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom. Ak sa pritom uvoľnil bezpečnostný krúžok, odstráňte ho pred použitím z fľašky.



3. Pridržiavajte fľašku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Zakloňte hlavu a ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku tak, aby sa nedotkol oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľašku, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.
   Upozorňujeme, že po stlačení môže trvať niekoľko sekúnd, kým dôjde k uvoľneniu kvapky. Nestláčajte fľašku príliš silno.



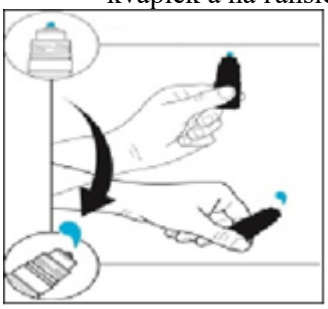


7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.

9. Po použití otraste fľašku smerom nadol bez dotyku kvapkadla, aby sa odstránila zostávajúca kvapka. Toto opatrenie je potrebné na zabezpečenie sterility zostávajúcich kvapiek a na ľahšie uvoľnenie kvapky pri nasledujúcom podaní.



10. Bezprostredne po použití nasaďte pevne uzáver späť na fľašku.

Ak použijete viac Olopatadine UNIMED PHARMA ako máte,
Vypláchnite oči teplou vodou. Nepoužite ďalšie kvapky až pokiaľ nenastane čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Olopatadine UNIMED PHARMA
Použite jednu kvapku ihneď ako si spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu dávkovania. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku, kým sa vrátite k pravidelnému režimu dávkovania. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Olopatadine UNIMED PHARMA
Neprestaňte používať Olopatadine UNIMED PHARMA pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

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.

Pri používaní tohto lieku boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

Časté vedľajšie účinky (*môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):*
Účinky na oko: bolesť oka, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v oku, nepríjemný pocit v oku
Všeobecné vedľajšie účinky: bolesť hlavy, únava, suchý nos, pachuť

Menej časté vedľajšie účinky (*môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):*
Účinky na oko: rozmazané, znížené alebo abnormálne videnie, porušená funkcia rohovky, zápal povrchu oka s poškodením alebo bez poškodenia povrchu, zápal alebo infekcia spojovky, očný sekrét, precitlivenosť na svetlo, zvýšená tvorba sĺz, svrbenie oka, začervenanie oka, abnormality očného viečka, svrbenie, začervenanie, opuch alebo chrastavenie očného viečka
Všeobecné vedľajšie účinky: abnormálne alebo znížené zmyslové vnímanie, závrat, nachladnutie, suchá koža, zápal na koži

Neznáme (*častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
Účinky na oko: opuch očí, opuch rohovky, zmeny veľkosti zrenice
Všeobecné vedľajšie účinky: dýchavičnosť, zvýšené alergické symptómy, opuch tváre, ospalosť, celková slabosť, nauzea, vracanie, zápal dutín, začervenanie a svrbenie pokožky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) sa počas liečby vyvinuli zakalené škvrny na rohovke v dôsledku nahromadenia vápnika.

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 Olopatadine UNIMED PHARMA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otváraní fľašky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Otvorené balenie spotrebujte do 8 týždňov. Po nakvapkaní lieku do oka fľašku ihneď zatvorte.

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 Olopatadine UNIMED PHARMA obsahuje

- Liečivo je olopatadín 1 mg v 1 ml roztoku (čo zodpovedá 1,11 mg olopatadínium-chloridu). Jedna kvapka obsahuje 30 mikrogramov olopatadínu (čo zodpovedá 33,3 mikrogramom olopatadínium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339); kyselina chlorovodíková a / alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Olopatadine UNIMED PHARMA a obsah balenia

Olopatadine UNIMED PHARMA je číra, bezfarebná kvapalina (roztok) bez konzervačnej látky, ktorá sa dodáva v baleniach 1 x 5 ml, 1 x 10 ml alebo 3 x 5 ml v polyetylénovej fľaške s kvapkadlom Novelia a polyetylénovým uzáverom so závitom a bezpečnostným krúžkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca
UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Račianska 155, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

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

Bulharsko	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Olopatadine UNIMED PHARMA
Estónsko	Olopatadine UNIMED PHARMA
Chorvátsko	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Lotyšsko	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Maďarsko	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Poľsko	Alergoftin
Rakúsko	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunsko	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluţie
Slovensko	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očné roztokové kvapky
Slovinsko	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.