

Písomná informácia pre používateľa

PURIVIST 0,5 mg/ml, očné roztokové kvapky

epinastínium-chlorid

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

1. Čo je PURIVIST a na čo sa používa

PURIVIST je liek na alergiu (antihistaminikum).

Sú to očné roztokové kvapky, ktoré sa používajú na liečbu **príznakov sezónneho alergického zápalu spojoviek**, sennej nádchy. Hlavné príznaky, ktoré sa liečia PURIVISTOM sú slzenie očí, opuch, sčervenanie alebo svrbenie očí alebo očných viečok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PURIVIST

Nepoužívajte PURIVIST:

- **ak ste alergický** na epinastínium-chlorid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PURIVIST, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- **ak nosíte mäkké kontaktné šošovky:** pred použitím očných kvapiek PURIVIST si ich musíte vybrať. Po použití očných kvapiek PURIVIST počkajte aspoň 15 minút a až potom si kontaktné šošovky nasadíte späť. Pozri tiež časť 2 „PURIVIST obsahuje benzalkónium-chlorid“.
- **ak musíte použiť akékoľvek iné očné kvapky počas liečby PURIVISTOM:** počkajte aspoň 10 minút medzi použitím PURIVISTU a iných kvapiek.

Iné lieky a PURIVIST

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak musíte používať akékoľvek iné očné kvapky počas liečby PURIVISTOM, pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“ v tejto časti.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

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

Dojčenie

Nie je známe, či PURIVIST prechádza do materského mlieka. Predtým ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po použití PURIVISTU môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

PURIVIST obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnany

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v každých 5 ml roztoku, čo zodpovedá 0,1 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Tento liek obsahuje 23,75 mg fosforečnanov v 5 ml, čo zodpovedá 4,75 mg/ml. 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 (pozri časť 4).

3. Ako používať PURIVIST

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.

Použitie u detí

PURIVIST sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

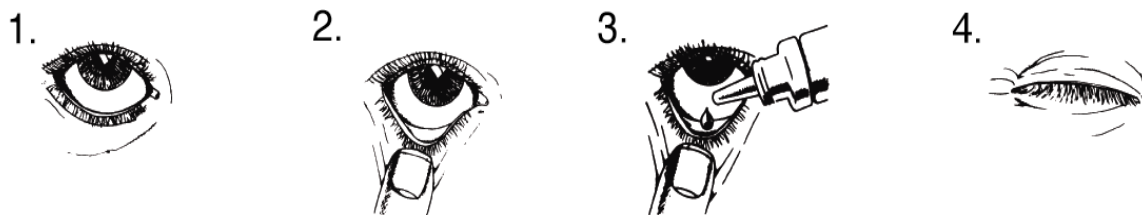
Použitie u dospelých a dospievajúcich (12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka je **1 kvapka** PURIVISTU do každého postihnutého oka **dvakrát denne** (ráno a večer).

Počas sezóny alergie by ste mali PURIVIST používať každý deň po dobu trvania príznakov, **nie však dlhšie ako 8 týždňov**.

Návod na použitie PURIVISTU:

Fľašu nesmiete použiť, ak je pred prvým otvorením bezpečnostná pečať porušená. Očné kvapky si podajte nasledovným spôsobom:



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.
2. Opatrne stiahnite spodné viečko dolu tak, aby sa vytvoril malý „vačok“.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do postihnutého oka.
4. Uvoľnite dolné viečko a zavrite oči na 30 sekúnd. Ak kvapka minula vaše oko, skúste to znovu.

Aby ste zabránili kontaminácii roztoku vo fľaši, nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dotkol oka alebo niečoho iného.

Ihneď po použití nasad'te a utiahnite viečko fľaše.

Prebytočnú tekutinu z tváre utrite čistou vreckovkou.

Správne používanie vašich očných kvapiek je veľmi dôležité. Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac PURIVISTU, ako máte

Ak ste použili viac kvapiek PURIVISTU ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť PURIVIST

Ak ste si zabudli podať dávku, podajte PURIVIST akonáhle si spomeniete, ak už nie je čas na ďalšiu dávku, v danom prípade zabudnutú dávku vynechajte. Ďalšiu dávku si podajte vo zvyčajnom čase a pokračujte vo vašom pravidelnom dávkovaní.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať PURIVIST

PURIVIST sa má používať podľa pokynov lekára. 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 neprejavujú u každého. Žiadny z vedľajších účinkov pravdepodobne nebude závažný; väčšina vedľajších účinkov je pravdepodobne mierna a postihuje len oko.

Ak sa vyskytnú nasledujúce príznaky prestaňte používať PURIVIST a ihneď kontaktujte vášho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice:

- astma (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje dýchacie ťažkosti)
- ak sa u vás objavia príznaky angioedému (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka alebo dýchacie ťažkosti)

Môžu sa tiež objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať 1 z 10 ľudí)

- pálenie v oku alebo podráždenie oka (väčšinou mierne)

Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 ľudí)

Všeobecné nežiaduce účinky:

- bolesť hlavy
- opuch a podráždenie nosa, ktoré môžu spôsobiť pocit upchania nosa, kýchanie
- neobvyklá chuť v ústach

Nežiaduce účinky postihujúce oko:

- červené oči

- suché oči
- svrbenie očí
- ťažkosti s ostrým videním
- výtok z očí

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená produkcia slz
- bolesť očí
- alergická reakcia postihujúca oči
- opuch očí
- opuch očných viečok
- kožná vyrážka a sčervenenie

Ostatné vedľajšie účinky hlásené pri očných kvapkách obsahujúcich fosforečnany

Tento liek obsahuje 23,75 mg fosforečnanov v každých 5 ml, čo zodpovedá 4,75 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy v prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli nahromadeniu vápnika počas liečby (pozri časť 2).

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 PURIVIST

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuli.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že očné kvapky vykazujú známky poškodenia, napríklad zmenu farby a vráťte liek späť do lekárne.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

28 dní po prvom otvorení musíte fľašu zlikvidovať, a to aj v prípade, že v nej ešte zostali nejaké kvapky. To má zabrániť vzniku infekcie. Aby ste si to lepšie zapamätali, napíšte si dátum otvorenia fľaše na škatuľu.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PURIVIST obsahuje

- Liečivo je epinastínium-chlorid. Jeden ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg epinastínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (konzervačná látka), edetan disodný, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako PURIVIST vyzerá a obsah balenia

PURIVIST je číry bezfarebný očný roztok vo fľaške z umelej hmoty s uzáverom. Neotvorená fľaška je naplnená zhruba do polovice a obsahuje 5 ml roztoku.

Každé balenie obsahuje 1 fľašu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Allergan Pharmaceutical Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Írsko

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

Meno štátu	Názov lieku
Rakúsko, Nemecko, Belgicko, Dánsko, Grécko, Luxembursko, Poľsko, Švédsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Holandsko, Portugalsko, Španielsko, Veľká Británia	RELESTAT
Česká republika, Francúzsko, Slovensko	PURIVIST

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025 .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Ak si chcete túto písomnú informáciu vypočúť alebo ak chcete požiadať o jej kópiu <v Braillovom písme>, <vytlačení veľkými písmenami> alebo <v audio formáte>, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.