

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 antihistaminikum.

Sú to očné roztokové kvapky používané na liečbu príznakov sezónneho alergického zápalu spojoviek, sennej nádchy. Hlavné príznaky liečené PURIVISTOM zahŕňajú slzenie očí, opuch, ščervenanie 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 kontaktné šošovky: pred použitím očných kvapiek PURIVIST si ich musíte vybrať. Po použití očných kvapiek PURIVIST počkajte aspoň 15 minút a až potom si ich nasadte späť. Pozrite si tiež časť 2 „PURIVIST obsahuje benzalkónium-chlorid“.
- ak používate iné očné kvapky počas liečby PURIVISTOM: počkajte aspoň 10 minút medzi použitím PURIVISTU a iných kvapiek.

Iné lieky a PURIVIST

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné kvapky počas liečby PURIVISTOM, prosím prečítajte si „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 svojim 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 svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po použití PURIVISTU môžete vidieť rozmazane. Pokiaľ nebudete vidieť znova zreteľne, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

PURIVIST obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnany

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v 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 (štipanie) 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 škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať PURIVIST

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

Použitie u detí

PURIVIST by nemal byť používaný u detí mladších ako 12 rokov.

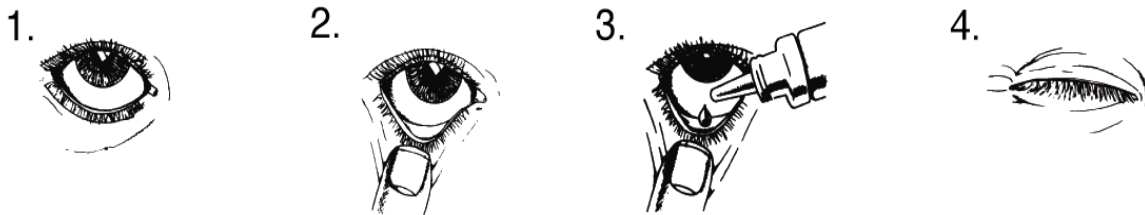
Použitie u dospelých a dospievajúcich (12 rokov a starší)

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

V čase alergickej sezóny by ste mali PURIVIST používať každý deň po dobu trvania príznakov, nie však dlhšie ako 8 týždňov.

Použitie PURIVISTU:

Fľašu nesmiete použiť, ak je pred prvým otvorením bezpečnostná pečať porušená. Použite očné kvapky nasledovným spôsobom:



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.
2. Opatrne stiahnite spodné viečko dolu tak, aby sa vytvorila malá „kapsička“.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.

4. Uvoľnite dolné viečko a oči zavrite na 30 sekúnd.

Ak kvapka vaše oko minula, skúste to znovu.

Aby ste zabránili kontaminácii roztoku vo fľaši, nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dotkol oka alebo niečoho iného. Nasad'te a utiahnite viečko fľaše ihneď po použití.

Utrite prebytočnú tekutinu z tváre čistou vreckovkou.

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

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. Pokiaľ si neviete rady, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť PURIVIST

Ak ste zabudli na dávku, použite PURIVIST akonáhle si spomeniete, ak už nie je čas na ďalšiu dávku, v danom prípade zabudnutú dávku vynechajte a ďalej sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaniu.

Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať PURIVIST

PURIVIST používajte podľa pokynov lekára. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa nemusia prejaviť u každého. Žiadny z nežiaducich účinkov nebýva vážny, väčšina z nich je mierne a postihuje len ošetrované oko.

V nasledovnom prípade prestaňte PURIVIST používať 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 postihnúť 1 z 10 ľudí)

- pálenie v oku alebo podráždenie oka (väčšinou mierne)

Menej časté (môžu postihnúť 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 týkajúce sa oka:

- červené oči
- suché oči
- svrbenie očí
- ťažkosti s ostrým videním

- výtok z očí

Neznáme (častosť 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 fosforečnan

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), fosforečnan 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 lekárnik. 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 (Použiteľné do), ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuľke.

Nepoužívajte tento liek, keď spozorujete, že očné kvapky zmenili farbu alebo javia akékoľvek známky zhoršenia a vráťte pripravok späť do lekárne.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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 fľašku.

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	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgicko	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Česká republika	PURIVIST 0.5 mg/ml oční kapky, roztok
Dánsko, Grécko, Luxembursko, Poľsko, Švédsko	RELESTAT
Francúzsko	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Maďarsko	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Írsko, Veľká Británia	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Taliansko	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Holandsko	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugalsko	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Slovensko	PURIVIST
Španielsko	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.