

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Azelastin COMOD 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

Azelastini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Azelastin COMOD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azelastin COMOD používat
3. Jak se přípravek Azelastin COMOD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azelastin COMOD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Azelastin COMOD a k čemu se používá

Přípravek Azelastin COMOD obsahuje účinnou látku azelastin hydrochlorid, která patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antialergika (antihistaminika). Antihistaminika působí tím, že brání účinkům látek, jako je např. histamin, které tělo vytváří jako součást alergické reakce. Bylo prokázáno, že azelastin zmírňuje oční zánět.

Azelastin COMOD lze použít k léčbě a prevenci očních potíží, které se objevují se sennou rýmou (**sezónní alergická konjunktivitida (zánět spojivek)**), u dospělých a dětí ve věku od 4 let. Azelastin COMOD lze rovněž použít k léčbě očních obtíží způsobených alergií na látky, jako jsou např. částičky domácího prachu nebo zvířecí srst (**celoroční alergická konjunktivitida**), u dospělých a dětí ve věku od 12 let.

Azelastin COMOD není vhodný k léčbě očních infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azelastin COMOD používat

Nepoužívejte Azelastin COMOD,

jestliže jste alergický/á na azelastin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Azelastin COMOD se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- pokud si nejste jistý(á), zda jsou vaše oční potíže způsobeny alergií, zejména, pokud je postiženo pouze jedno oko, máte-li poruchu vidění nebo pokud máte bolest v oku a nemáte žádné nosní příznaky, může u vás jít spíše o infekci, než o alergii.
- pokud se vaše potíže zhoršují nebo trvají déle než 48 hodin, aniž by po použití přípravku Azelastin COMOD došlo ke zdatelnému zlepšení.
- pokud používáte kontaktní čočky.

Děti a dospívající

K léčbě očních potíží, které se objevují při senné rýmě (sezónní alergická konjunktivitida):
Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 4 let, protože bezpečnost a účinnost takového podávání nebyla prokázána.

K léčbě očních potíží vyvolaných alergií (nesezónní (celoroční) alergická konjunktivitida):
Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 12 let, protože bezpečnost a účinnost takového podávání nebyla prokázána.

Další léčivé přípravky a Azelastin COMOD

Ačkoliv není známo, že by přípravek Azelastin COMOD byl ovlivněn jinými léky, prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, užíval(a) jste v nedávné době nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Azelastin COMOD může být vidění po krátký čas rozmazané.

Pokud k tomu dojde, vyčkejte dokud se řádné vidění neobnoví před tím, než budete řídit či obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Azelastin COMOD používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pamatujte:

- Azelastin COMOD smí být aplikován pouze do očí.

Doporučené dávkování je:

Oční potíže způsobené sennou rýmou (sezónní alergická konjunktivitida)

- K použití u dospělých a dětí ve věku od 4 let
- Obvyklá dávka je jedna kapka do každého oka dvakrát denně (ráno a večer)

Pokud předpokládáte kontakt s pylem, můžete preventivně použít obvyklou dávku přípravku Azelastin COMOD před tímto kontaktem.

Oční potíže způsobené alergií (nesezónní (celoroční) alergická konjunktivitida)

- K použití u dospělých a dětí ve věku od 12 let
- Obvyklá dávka je jedna kapka do každého oka dvakrát denně (ráno a večer)

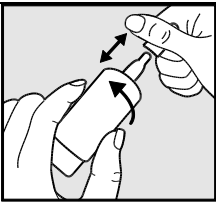


Jestliže máte silné příznaky, Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky (jedna kapka do každého oka) až čtyřikrát denně.

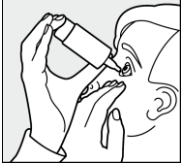

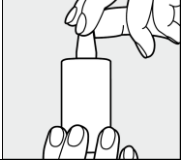
Úleva od příznaků alergické konjunktivitidy by měla přijít do 15-30 minut.

Jak se Azelastin COMOD používá

Umyjte si ruce.

Vezměte si čistý kapesník a jemně otřete vlhká místa v okolí očí.

	Obrázek 1: Před použitím sejměte uzávěr. Před prvním použitím přípravku Azelastin COMOD otočte lahvičku špičkou dolů a zatlačte, prosím, na dno lahvičky, až se v kapací špičce objeví první kapka. Tím je lahvička připravena k prvnímu použití.
	Obrázek 2: Držte lahvičku kapací špičkou dolů, palec umístěte na lahvičku vedle kapací špičky, ostatní prsty položte na dno lahvičky.
	Obrázek 3: Ruku s lahvičkou přípravku Azelastin COMOD podepřete o druhou volnou ruku tak, jak je na obrázku.

	<p>Obrázek 4: Mírně zakloňte hlavu, lehce stáhněte dolů spodní víčko a stiskněte rychle a silně střed dna lahvičky. Tím se uvede v chod mechanismus pro uvolnění <u>jedné</u> kapky. Zvláštní mechanismus ventilku použitý v systému COMOD zaručuje vždy stejnou velikost kapky i stejnou rychlost vkápnutí nezávisle na síle stlačení. Při aplikaci kapek se vyvarujte kontaktu špičky kapátka a očí nebo kůže. Zavřete pomalu oko, aby se tekutina mohla rovnoměrně rozprostřít po povrchu oka.</p>
	<p>Obrázek 5: Po nakapání kapek uvolněte spodní víčko a jemně tlačte prstem na vnitřní koutek oka u nosu (viz obrázek). Pak s prstem stále přitlačeným k nosu několikrát pomalu zamrkejte, aby se oční kapky rozprostřely po celém povrchu oka. Následně odstraňte přebytek očních kapek.</p>
	<p>Obrázek 6: Po použití lahvičku ihned uzavřete uzávěrem. Dbejte nato, aby byla špička kapátka suchá.</p>

Délka léčby

Pokud možno používejte přípravek Azelastin COMOD pravidelně, dokud příznaky nezmizí. Nepoužívejte přípravek Azelastin COMOD déle než 6 týdnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Azelastin COMOD, než jste měl(a)

Pokud nakapete příliš mnoho přípravku Azelastin COMOD do svých očí, pravděpodobně nebudete mít žádné obtíže. Pokud byste měli obavy, kontaktujte svého lékaře.

Pokud náhodně přípravek Azelastin COMOD spolknete, obraťte se co nejdříve na svého lékaře nebo na nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Azelastin COMOD

Použijte své oční kapky tak brzy jak je možné a poté aplikujte další dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Azelastin COMOD

Pokud přestanete přípravek Azelastin COMOD používat, Vaše příznaky se nejspíše objeví znovu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (postihují až 1 uživatele z 10): Mírné podráždění očí (pálení, svědění, slzení) po použití přípravku Azelastin COMOD. Tyto příznaky by neměly trvat dlouho.

Méně časté (postihují až 1 uživatele ze 100): Hořká pachuť ve Vašich ústech. Tyto příznaky by měly rychle zmizet, zvláště pokud se napijete nealkoholického nápoje.

Velmi vzácné (postihují až 1 uživatele z 10 000): Alergická reakce (například vyrážka nebo svědění).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Azelastin COMOD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Azelastin COMOD nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření: Pokud je řádně uchováván, může být přípravek Azelastin COMOD používán až 12 týdnů po prvním otevření.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr krabičky byl před prvním použitím poškozen.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Azelastin COMOD obsahuje

Léčivou látkou je azelastini hydrochloridum 0,05% (0,50 mg/ml). Jedna kapka o objemu asi 30 mikrolitrů obsahuje 0,015 mg azelastin hydrochloridu.

Mezi další složky přípravku patří dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelóza, sorbitol, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak Azelastin COMOD vypadá a co obsahuje toto balení

Azelastin COMOD jsou čiré, bezbarvé oční kapky, naplněné do 10 ml vícedávkového obalu s odvzdušňovací pumpou a víčkem.

Jedno balení obsahuje jeden vícedávkový obal s odvzdušňovací pumpou s víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35,

66129 Saarbrücken,

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27. 12. 2016