

Prospect: Informații pentru utilizator**Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
3. Cum să utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează

Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție este utilizată pentru tratamentul semnelor și simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.

Conjunctivita alergică

Anumite substanțe (alergenii) cum sunt polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot determina reacții alergice care duc la apariția de mâncărime, roșeață și inflamație a suprafeței ochiului.

Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție este un medicament pentru tratamentul afecțiunilor alergice ale ochiului. Acest medicament acționează prin reducerea intensității reacției alergice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție**Nu utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție :**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la olopatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Nu utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte să utilizați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție .

Copii

- Nu administrați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție copiilor cu vârsta sub 3 ani. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 3 ani, deoarece nu există date care să indice că este sigur și eficient pentru copiii cu vârsta sub 3 ani.

Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați și alte picături oftalmice sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute înainte de a administra un alt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate la final.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă după ce ați utilizat Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,1 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml de soluție.

O picătură de soluție (aproximativ 0,03 ml) conține clorură de benzalconiu 0,003 mg.

Conservantul din componența Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție , clorura de benzalconiu, poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție conține tampon fosfat

Acest medicament conține 3,34 mg de fosfați per fiecare ml de soluție.

O picătură de soluție (aproximativ 0,03 ml) conține 0,1 mg fosfați.

Dacă aveți leziuni severe la nivelul stratului transparent din partea anterioară a ochiului (corneei), în cazuri foarte rare fosfații pot cauza opacifieri ale corneei, din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură într-un singur ochi, sau în ambii ochi, de două ori pe zi – dimineața și seara.

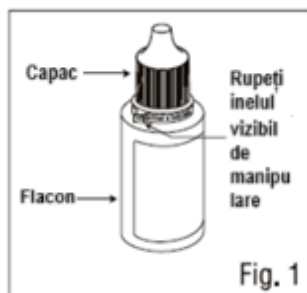
Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul dumneavoastră nu v-a sfătuit să procedați altfel. Utilizați Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție în ambii ochi numai la recomandarea medicului. Utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul.

Opatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție trebuie utilizat numai ca picături pentru ochi.

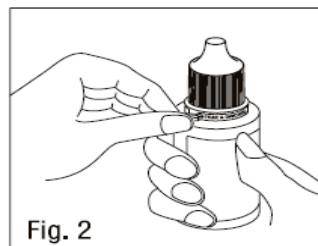
Instrucțiuni de utilizare

Prima deschidere a flaconului

1. Înainte de prima utilizare a picăturilor oftalmice, asigurați-vă că inelul de protecție dintre flacon și capac este intact. (Fig 1).



2. Înainte de prima utilizare a flaconului, rupeți inelul de protecție pentru a rupe sigiliul. (Fig 2).



3. Pentru deschiderea flaconului, îndepărtați capacul prin răsucire în sens contrar acelor de ceasornic. (Fig.3).

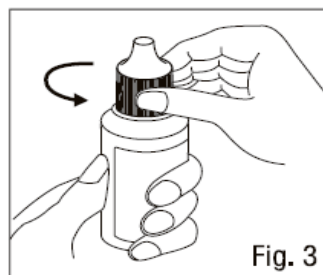


Fig. 3

4. Pentru închiderea flaconului, re poziționați capacul și strângeți-l prin răsucire în direcția acelor de ceasornic după fiecare utilizare (Fig 4)

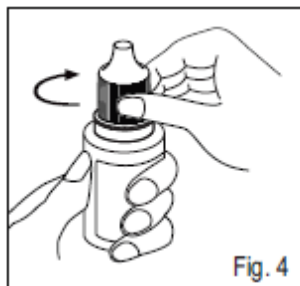


Fig. 4

După deschiderea flaconului în acest fel, aplicați picăturile oftalmice conform instrucțiunilor de mai jos.

Utilizarea picăturilor oftalmice

Pentru o aplicare corectă a picăturilor oftalmice, vă poate fi de folos poziționarea în fața unei oglinzi, astfel încât să vedeți ceea ce faceți în timpul primelor aplicări.

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Îndepărtați capacul prin răsucire în sens contrar acelor de ceasornic (Fig 3)
3. Țineți flaconul cu vârful în jos, între degetul mare și celelalte degete
4. Lăsați capul pe spate și trageți ușor pleoapa inferioară în jos până se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig 5).

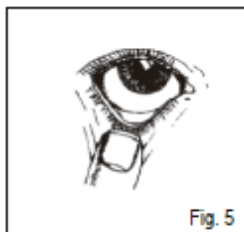
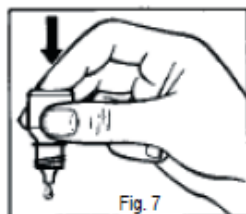


Fig. 5

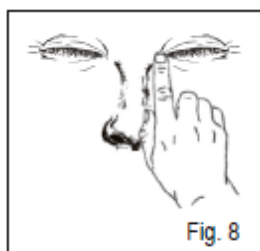
5. Apăsați ușor la nivelul bazei flaconului, pentru a elibera o picătură de Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție o dată. **NU ATINGEȚI VÂRFUL PICURĂTORULUI DE OCHI, PLEOAPE, SUPRAFETELE ÎNCONJURĂTOARE SAU DE ALTE SUPRAFETE.** Aceasta poate infecta picăturile rămase în flacon. (Fig. 6).



6. Nu strângeți flaconul, acesta este realizat astfel încât să fie necesară doar o apăsare ușoară la nivelul bazei acestuia (Fig. 7).



7. După utilizarea Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție, apăsați cu un deget în colțul ochiului, în partea dinspre nas, sau închideți pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută împiedică medicamentului să se împrăștie pe restul corpului (Fig.8).



8. Dacă utilizați picăturile oftalmice în ambii ochi, repetați pașii 3-7 pentru fiecare ochi.
9. Pentru închiderea flaconului, repositionați capacul și strângeți-l prin răsucire în direcția acelor de ceasornic după fiecare folosire (Fig 4)

Dacă v-ați administrat prea multă Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Clătiți-vă ochii cu apă caldă.

Nu vă mai utilizați alte picături înainte momentului la care vă administrați următoarea doză în mod obișnuit.

Dacă ați uitat să utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Puneți în ochi o singură picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați programul obișnuit de administrare. Totuși, dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, omiteți doza uitată înainte de a reveni la programul obișnuit de administrare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă ați încetat să utilizați Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Nu încetați să utilizați acest medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate cu Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul ochiului

Durere la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului, uscăciune a ochilor, senzație anormală la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochilor

Reacții adverse generale

Durere de cap, oboseală, uscăciune a nasului, gust neplăcut

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții la nivelul ochiului

Vedere încețoșată, scădere a acuității vizuale sau afectare a vederii, tulburări corneene, inflamație a suprafeței ochilor cu sau fără leziuni pe suprafața ochiului, inflamații sau infecții ale conjunctivei, secreții la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, lăcrimare mai abundentă, mâncărimi la nivelul ochiului, înroșire a ochiului, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime, înroșire, umflare sau formarea de cruste la nivelul pleoapelor

Reacții adverse generale

Senzație anormală sau diminuare a sensibilității, amețeli, secreții nazale, piele uscată, umflarea pielii.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

Reacții la nivelul ochiului

Umflare la nivelul ochilor, umflare a corneei, modificare a dimensiunii pupilei

Reacții adverse generale

Dificultăți de respirație, simptome alergice accentuate, umflare a feței, somnolență, slăbiciune generalizată, greață, vărsături, infecție a sinusurilor, înroșire a pielii și mâncărimi.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni severe ale stratului transparent din partea din față a ochiului (corneei) au dezvoltat zone cu depuneri pe corneei din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere, pentru a preveni apariția unei infecții, și să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul prima oară în spațiul prevăzut pe eticheta flaconului și pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Substanța activă este olopatadina.

Un ml de soluție conține clorhidrat de olopatadină echivalent la olopatadină 1 mg.

O picătură de soluție (aproximativ 0,03 ml) conține olopatadină 0,03 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benزالconiu, clorură de sodiu, fosfat disodic (E339), apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (E507) și/sau hidroxid de sodiu (E524) (pentru reglarea pH-ului).

Cum arată Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție și conținutul ambalajului

Flacon alb, din PEJD, de capacitate 5 ml, cu dozator alb, din PEJD acoperit cu capac cu filet alb din PEÎD. Dintr-un flacon sunt eliberate aproximativ 160 picături.

Mărimi de ambalaj: 1 x 5 ml

3 x 5 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malta

Fabricantul

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet
Budapest
1045
Ungaria

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.