

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alleophta 20 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu dinatrii cromoglicas

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

1. Co je přípravek Alleophta a k čemu se používá

Přípravek Alleophta, roztok v jednodávkovém obalu, obsahuje léčivou látku dinatrium-chromoglykát. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antialergika.

K čemu se přípravek Alleophta používá

Přípravek Alleophta se používá k léčbě a zmírnění příznaků očních alergií u dospělých a dětí. Existují dva typy očních forem alergií:

- „celoroční alergický zánět spojivek“ – k tomu může dojít v jakémkoliv ročním období;
- „senná rýma“ nebo „sezónní alergický zánět spojivek“ – k těm může dojít v různém ročním období a jsou způsobeny různými pyly.

Mezi příznaky alergie patří svědění, slzení, červené nebo zanícené oči a oteklá oční víčka.

Jak přípravek Alleophta působí

Přípravek Alleophta zastaví uvolňování látek, které způsobují alergické reakce ve Vašich očích.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alleophta používat

Nepoužívejte přípravek Alleophta:

- Jestliže jste alergický(á) na dinatrium-chromoglykát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Příznaky zahrnují vyrážku, otok nebo dechové obtíže, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka. Také zarudnutí, svědění nebo otok očí nebo očních víček, které se mohou zhoršit.

Nepoužívejte přípravek Alleophta, pokud výše uvedené platí i pro Vás. Pokud si nejste jistý(á), před použitím přípravku Alleophta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Přípravek Alleophta použijte okamžitě po otevření. Po použití jednodávkový obal vyhod'te, i když v něm ještě léčivý přípravek zbývá – znovu jej nepoužívejte. Je to proto, že jednodávkový obal je sterilní a bez konzervačních látek.

Pokud nosíte kontaktní čočky, postupujte podle pokynů v bodě 3.

Těhotenství, kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití tohoto přípravku můžete mít rozmazané vidění. Proto není doporučeno řídit nebo obsluhovat žádné přístroje nebo stroje dokud se vidění neprojasní.

3. Jak se přípravek Alleophta používá

Vždy použijte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

- 1 nebo 2 kapky do každého oka,
- 4× denně.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 6 týdnů.

Použití tohoto přípravku:

Tento přípravek je určen pouze pro použití do očí (oční podání).

Přípravek nepolykejte.

- Nejprve si umyjte ruce.
- Oddělte jeden jednodávkový obal od ostatních.
- Ampuli otevřte ohýbáním nebo kroucením uzávěru – použijte ihned po otevření.
- Zakloňte hlavu.
- Stáhněte dolů část dolního očního víčka.
- Nakapejte 1 nebo 2 kapky doprostřed vnitřní strany dolního očního víčka, aniž byste se dotýkal(a) obalem oka.
- Zavřete oko.
- Čistou tkaninou otřete všechnu tekutinu z okolí oka.

To samé opakujte u druhého oka.

Po použití jednodávkový obal vyhod'te, i když v něm, ještě léčivý přípravek zbývá – znovu jej nepoužívejte.

Kontaktní čočky:

Stejně jako u většiny očních léčivých přípravků používaných lokálně máte kontaktní čočky před použitím přípravku Alleophta vyndat. Po použití tohoto přípravku počkejte 15 minut, než si kontaktní čočky znovu nasadíte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Alleophta, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) více přípravku Alleophta, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Alleophta

- Pokud zapomenete použít přípravek Alleophta, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, vynechte zapomenutou dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alleophta

- Pokud přestanete používat přípravek Alleophta, mohou se příznaky Vaší alergie vrátit. Přípravek Alleophta zabraňuje návratu Vaší oční alergie.
- Pokračujte v používání přípravku Alleophta, dokud výskyt alergenů ve Vašem okolí trvá, i když se projevy oční alergie používáním tohoto přípravku zlepšily.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Po nakapání přípravku Alleophta můžete pozorovat svědění, zarudnutí nebo otok očí, které se zhoršuje. Můžete být alergičtí na tyto kapky. Není známo, jak často se tyto příznaky vyskytují. Přestaňte tento přípravek používat a ihned vyhledejte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

- Mírné podráždění očí.
- Píchání nebo pálení očí nebo rozmazané vidění – nastane okamžitě po použití těchto očních kapek a trvá jen krátkou dobu.

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 Alleophta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Jednodávkové obaly uchovávejte v hliníkovém ochranném sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po 28 dnech od otevření hliníkového ochranného sáčku, vyhoďte všechny zbývající obsah.

Po otevření jednodávkového obalu obsah spotřebujte okamžitě. Po použití jednodávkového obalu jej ihned vyhoďte, i když v něm ještě léčivý přípravek zbývá – znovu jej nepoužívejte. To je proto, že jednodávkový obal je sterilní a bez konzervačních látek.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alleophta obsahuje

- Léčivou látkou je dinatrii cromoglicas. Jeden jednodávkový obal obsahuje dinatrii cromoglicas 20 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a čištěná voda.

Jak přípravek Alleophta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alleophta je čirý bezbarvý až světle žlutý roztok dodávaný v jednodávkovém obalu 0,3 ml, který je balený do hliníkového ochranného sáčku.

Velikost balení: 10 a 20 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s. r. o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord 151, Rue André Durouchez, Cedex 2, Amiens F-80052, Francie

Tato příbalová informace neobsahuje všechny údaje o Vašem léku. Máte-li jakékoliv otázky nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Belgie:	Alleophta unidose 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Chorvatsko:	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Česká republika:	Alleophta
Irsko:	Opticrom Allergy Single Dose, 20 mg/ml Eye Drops, solution in single-dose container
Itálie:	ALLEOFTA 20 mg/ml collirio monodose, soluzione
Lucembursko:	Alle-opti unidose 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Polsko:	Alleoptical
Slovensko:	Alleophta
Španělsko:	Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Velká Británie:	Opticrom Allergy single-dose, 2% w/v Eye drops solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2020.