

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Azel-Drop Alergia, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Azelastini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Azel-Drop Alergia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azel-Drop Alergia
3. Jak stosować lek Azel-Drop Alergia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azel-Drop Alergia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Azel-Drop Alergia i w jakim celu się go stosuje**

Azel-Drop Alergia zawiera azelastynę, która należy do grupy leków przeciwalergicznych i przeciwhistaminowych.

Lek Azel-Drop Alergia może być stosowany w celu leczenia lub zapobiegania objawom sezonowych, alergicznych zaburzeń ocznych (sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek towarzyszące katarowi siennemu) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

Lek Azel-Drop Alergia może być także stosowany w celu leczenia objawów niesezonowych (całorocznych) alergicznych zaburzeń ocznych (całorocznego, alergicznego zapalenia spojówek) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Azel-Drop Alergia nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 2 dniach stosowania leku.

#### **Sposób działania leku Azel-Drop Alergia**

Lek Azel-Drop Alergia powoduje szybkie ustąpienie objawów, takich jak pieczenie, świąd, łzawienie, bez wywoływania objawów sennaści.

Alergia spowodowana jest nadmierną odpowiedzią układu odpornościowego organizmu na substancje pochodzenia zewnętrznego. Alergia wywoływana jest przez kontakt z pyłkami roślin, roztocami kurzu domowego, pleśnią lub sierścią.

Lek Azel-Drop Alergia hamuje działanie histaminy i innych substancji zapalnych wydzielanych w większej ilości u osób z alergią. W ten sposób lek Azel-Drop Alergia przeciwdziała objawom zapalenia spojówek.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azel-Drop Alergia**

### **Kiedy nie stosować leku Azel-Drop Alergia**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek, benzalkoniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.1).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azel-Drop Alergia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent nie jest pewien, czy zaburzenie oka jest wynikiem alergii. W szczególności dotyczy to takich sytuacji, gdy problem dotyczy tylko jednego oka; występuje pogorszenie widzenia, ból oka, lecz nie występują żadne objawy dotyczące nosa. Może to oznaczać, że przyczyną jest zakażenie, a nie alergia
- jeśli objawy nasiliły się lub będą się utrzymywać przez okres dłuższy niż 48 godzin bez istotnej poprawy, mimo zastosowania leku Azel-Drop Alergia.

Osoby z zapaleniem spojówek nie powinny nosić soczewek kontaktowych.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Azel-Drop Alergia należy stosować do leczenia sezonowych zaburzeń alergicznych u dzieci w wieku od 4 lat i do leczenia niesezonowych (całorocznych) zaburzeń alergicznych u młodzieży w wieku od 12 lat.

### **Azel-Drop Alergia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie jest znany wpływ innych leków, jedzenia, bądź picia na lek Azel-Drop Alergia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Azel-Drop Alergia przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Azel-Drop Alergia w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropleniem leku. Jest mało prawdopodobne, aby lek Azel-Drop Alergia znacznie zaburzał widzenie. W razie wystąpienia jakiegokolwiek przemijającego zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, do momentu powrotu prawidłowej ostrości wzroku.

### **Lek Azel-Drop Alergia zawiera chlorek benzalkoniowy**

Ten lek zawiera 0,0035 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada stężeniu 0,125 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucza lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Azel-Drop Alergia**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 4 lat to jedna kropla do każdego oka 2 razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy dziennie.

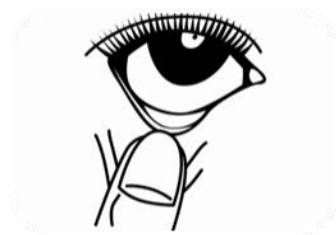
Lek Azel-Drop Alergia można podać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

### Niesezonowe (całoroczne), alergiczne zapalenie spojówek

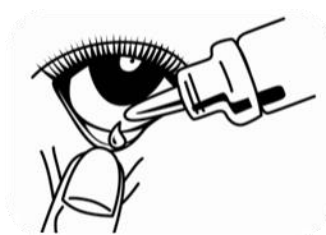
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat to jedna kropla do każdego oka dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy dziennie.

### **Sposób użycia**

Odkręcić zakrętkę. Odchylić nieco głowę i delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka (Rysunek 1). Ostrożnie wpuścić 1 kroplę na wewnętrzną część dolnej powieki (Rysunek 2). Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką kroplomierza do oka ani skóry. Puścić dolną powiekę i delikatnie przycisnąć kącik oka w kierunku nosa (Rysunek 3). Powoli wykonać kilka mrugnięć okiem tak, by kropla została rozprowadzona po powierzchni gałki ocznej. W celu podania leku do drugiego oka, należy powtórzyć powyższe czynności.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

### **Czas trwania leczenia**

Należy kontynuować stosowanie leku Azel-Drop Alergia po ustąpieniu objawów tak długo, ile trwa narażenie na substancje uczulające (np. pyłki, kurz).

Leku Azel-Drop Alergia nie należy stosować dłużej niż 6 tygodni.

Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Azel-Drop Alergia jest zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azel-Drop Alergia**

Po zakropleniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są spodziewane w przypadku tej drogi podania. W razie przypadkowego połknięcia leku Azel-Drop Alergia należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub do najbliższego Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

### **Pominięcie zastosowania leku Azel-Drop Alergia**

Nie należy podejmować specjalnych działań w przypadku pominięcia zastosowania leku Azel-Drop Alergia. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W razie konieczności lek może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi podaniami.

### **Przerwanie stosowania leku Azel-Drop Alergia**

O ile to możliwe, należy używać leku Azel-Drop Alergia regularnie do momentu ustąpienia objawów. W razie przerwania stosowania leku Azel-Drop Alergia istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Azel-Drop Alergia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z częstością występowania.

Częste: (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

Łagodne, przemijające podrażnienie (np. pieczenie, swędzenie, łzawienie) oka występowało po podaniu leku Azel-Drop Alergia.

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

Gorzki smak w ustach.

Bardzo rzadkie: (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

#### **Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych**

Zwykle, wymienione działania niepożądane szybko ustępują. Nie jest konieczne podejmowanie żadnych specjalnych środków zaradczych.

Gorzkiemu smakowi w ustach po zastosowaniu leku Azel-Drop Alergia można przeciwdziałać pijąc napoje bezalkoholowe (soki, woda).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Azel-Drop Alergia**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Azel-Drop Alergia po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Po pierwszym otwarciu:** nie stosować leku po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Azel-Drop Alergia**

- Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.  
1 ml zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek; sorbitol ciekły 70%, (niekrystalizujący); hypromeloza; disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Azel-Drop Alergia i co zawiera opakowanie**

Lek Azel-Drop Alergia ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu. Lek Azel-Drop Alergia jest dostępny w butelce z LDPE z kropłomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE. Jedna butelka zawiera 6 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niemcy	Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polska	Azel-Drop Alergia
Słowenia	Alezaxin
Włochy	Vividrin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---