

Navodilo za uporabo

Spersallerg 0,4 mg/0,5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina tetrizolinijev klorid antazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3-4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Spersallerg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spersallerg
3. Kako uporabljati zdravilo Spersallerg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spersallerg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Spersallerg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje dve učinkovini - dekonjestiv in antihistaminik.

Spersallerg se uporablja za začasno lajšanje znakov in simptomov alergijskega konjunktivitisa (vnetje očesne veznice), vključno s hiperemijo očesne veznice (povečana količina krvi v veznici), hemozo (močnim edemom očesne veznice) in draženjem pri odraslih in otrocih, starih več kot 2 leti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3-4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spersallerg

Ne uporabljajte zdravila Spersallerg

- če ste alergični na tetrizolinijev klorid ali antazolinijev klorid oziroma na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zaviralce monoaminoksidaze (MAO), ne smete hkrati uporabljati antihistaminikov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Spersallerg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Na splošno naj kontaktnih leč ne bi uporabljali, če so oči razdražene.
- Če ste starejši bolnik s hudo srčnožilno boleznijo, vključno z aritmijo, s slabo urejenim krvnim tlakom (hipertenzijo) ali s sladkorno boleznijo, je treba Spersallerg uporabljati previdno.
- Če imate sladkorno bolezen, zvišan krvni tlak, hipotiroidizem in zvišane koncentracije ščitničnih hormonov, aritmije, tahikardijo ali feokromocitom, je prav tako treba Spersallerg uporabljati previdno.
- Če pri vas obstaja tveganje za nastanek glavkoma z zaprtim zakotjem ali je prisoten glavkom z zaprtim zakotjem, razen če so vam že kirurško odstranili del šarenice, lahko pretirana uporaba vazokonstriktorjev

- povzroči povratno hiperemijo.
- Če imate težave s suhimi očmi in prej niste poiskali zdravniške pomoči, Spersallerg ni primeren za vas. Če imate simptome suhih oči, morate prekiniti uporabo zdravila Spersallerg in se posvetovati s svojim zdravnikom. Spersallerg lahko prikrije znake okužb očesa.
 - Če imate stanje izsušene nosne sluznice (rhinitis sicca), morate biti posebej pozorni na pravilno izvajanje zapore solzevoda (po vkapljanju kapljice morate s konico prsta za 1 do 2 minuti pritisniti na notranji očesni kot), da bi zdravilo Spersallerg preprečili dostop do nosne sluznice. Glejte poglavje 3.

Druga zdravila in zdravilo Spersallerg

Če morate hkrati z zdravilom Spersallerg uporabljati še druga zdravila za oči, se o tem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, da boste uporabo teh zdravil najprimerneje razporedili.

V primeru kakršnegakoli dodatnega lokalnega zdravljenja mora med uporabo enega in drugega zdravila preteči najmanj 5 minut.

Zaradi možnega pojava nenadzorovano visokega krvnega tlaka (hipertenzivna kriza), je sočasno jemanje zdravila Spersallerg in zaviralcev MAO prepovedano.

Posebna previdnost je potrebna ob sočasnem jemanju zdravila Spersallerg z alkoholom ali zdravili z učinkom na centralni živčni sistem (uspavala, opioidni analgetiki, anksiolotična pomirjevala, antipsihotiki), ker lahko pride do povečanega sedativnega učinka zdravil.

Prav tako moramo biti previdni ob sočasni uporabi zdravila Spersallerg in antimuskarinskih zdravil (atropin in nekateri antidepresivi-triciklični in zaviralci MAO), ker lahko pride do sistemske absorpcije antazolina.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, uporabite Spersallerg samo po zdravnikovem priporočilu.

Če dojite, zdravila Spersallerg ni priporočljivo uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam takoj po uporabi zdravila zamegli vid ali postanete zaspani, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Spersallerg

To zdravilo vsebuje 0,0023 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,05 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo spersallerg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki:

2- do 3-krat dnevno po 1 kapljico do 14 dni.

Otroci (stari več kot 2 leti):

Vkapljajte v oko 1 kapljico 1- do 2-krat na dan.
Zdravila Spersallerg se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravila Spersallerg se ne sme uporabljati v obdobjih, daljših od 14 dni, ker bi to lahko povzročilo povratno hiperemijo in toksični folikularni konjunktivitis.

Spodnjo veko z eno roko rahlo potegnite navzdol. Nagnite glavo nazaj, z drugo roko primite na glavo obrnjeno kapalno plastenko in jo podprite nad očesom. Kapalno plastenko rahlo stisnite in vkapljajte eno kapljico. Pazite, da se s konico kapalke ne boste dotaknili očesa in okolnih struktur. Priporočljivo je, da po vkapljanju kapljice s konico prsta za 1 do 2 minuti pritisnete na notranji očesni kot. To prepreči, da bi tekočina po solzovodu stekla v nos. Spersallerg kapljice za oko tako ostanejo v očesu in zdravijo draženje.

Če je treba v oko vkapljati več različnih zdravil, je treba do uporabe naslednjega zdravila počakati vsaj 5 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Spersallerg, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pri nenamernem zaužitju vsebine ene 10-mililitrske stekleničke zdravila Spersallerg, kar ustreza 4 mg tetrizolinijevega klorida in 5 mg antazolinijevega klorida, ni velike verjetnosti za resne posledice pri odraslem. Pri otrocih, posebno pri tistih, ki so mlajši od 2 let, lahko pride do slabosti, zaspanosti, neenakomernega ali hitrega bitja srca in celo do šoka. Ob prevelikem odmerjanju tetrahidrozolina je prišlo do depresije centralnega živčnega sistema, velikega znižanja krvnega tlaka v obliki šoka in kome.

Če slučajno pride do prevelikega odmerjanja po zaužitju, poskusite izzvati bruhanje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Spersallerg

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je pekoč občutek/zbadanje v očeh po vkapljanju zdravila, vendar je ta učinek blag in prehodne narave.

Očesne bolezni

Ob uporabi Spersallerga so poročali o pekočem občutku/zbadanju v očeh po vkapljanju zdravila in o znakih in simptomih, ki kažejo na lokalno alergično reakcijo. Pojavijo se lahko še: disperzija pigmenta šarenice, midriaza (razširjenost zenice), zamegljen vid, akutni konjunktivitis, kronični konjunktivitis, toksični folikularni konjunktivitis, suhost očesa, povratna kongestija, reaktivna hiperemija in glavkom z zaprtim zakotjem.

Bolezni živčevja

Neželeni učinki lahko obsegajo glavobol, somnolenco (zaspanost), dremavost, omotičnost, tremor in ekscitacijo (vzdraženje) centralnega živčevja.

Srčne bolezni

Neželeni učinki lahko obsegajo angino pectoris (tiščanje za prsnico), hipertenzijo (povišan tlak) in tahikardijo (pospešeno bitje srca).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Poročali so o pekočem občutku v očesu. Lahko pride tudi do potenja.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Spersallerg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalno plastenko takoj po uporabi zaprite. Ne uporabljajte več kot en mesec po odprtju.

Shranjujte v originalni ovojnini!

Rok uporabnosti v neodprti kapalni plastenki: 36 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Spersallerg

- Učinkovini sta tetrazolinijev klorid in antazolinijev klorid.
1 ml raztopine (20 kapljic) vsebuje 0,4 mg tetrazolinijevega klorida in 0,5 mg antazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid, hipromeloza, natrijev klorid, razredčena klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Spersallerg in vsebina pakiranja

Spersallerg je bistra vodna raztopina, ki se uporablja kot kapljice za oči.

Škatla s kapalno plastenko z 10 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
FRANCIJA

Izdellovalec

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière, 07100 ANNONAY
FRANCIJA

ali

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
ITALIJA

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

INSPHARMA d.o.o.
Bravničarjeva ulica 13
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.2.2021.