

Navodilo za uporabo

Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku azelastinijev klorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Alezaxin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alezaxin vsebuje azelastinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo protialergijska zdravila (antihistaminiki). Antihistaminiki zavirajo učinke histamina, ki nastaja v telesu pri alergijski reakciji. Azelastin dokazano zmanjša vnetje očesa.

Zdravilo Alezaxin se uporablja v naslednjih primerih:

- zdravljenje in preprečevanje bolezni oči, ki spremljajo seneni nahod (sezonski alergijski konjunktivitis), pri odraslih in otrocih, starih 4 leta in več;
- zdravljenje bolezni oči, ki jih povzroči alergija na določene novi, kot so hišne pršice ali živalska dlaka (celoletni alergijski konjunktivitis), pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravilo Alezaxin **ni** primerno za zdravljenje okužb očesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alezaxin

Ne uporabljajte zdravila Alezaxin

če ste alergični na azelastinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Alezaxin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če niste prepričani, ali vaše težave z očmi povzročata alergija. Še zlasti če imate prizadeto le eno oko, imate motnje vida ali pa bolečine v očesu, ki jih ne spremljajo simptomi, povezani z nosom, je mogoče, da imate okužbo in ne alergije;
- če se vaše stanje poslabša ali brez občutnih izboljšanj vztraja dlje kot 48 ur kljub uporabi zdravila Alezaxin;
- če nosite kontaktne leče.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se ne sme uporabljati za zdravljenje in preprečevanje boleznih oči, ki spremljajo seneni nahod (sezonski alergijski konjunktivitis), pri otrocih, mlajših od 4 let.

Za zdravljenje boleznih oči, ki jih povzroči alergija na določene novi, kot so hišne pršice ali živalska dlaka (celoletni alergijski konjunktivitis), se to zdravilo ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Alezaxin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi druga zdravila vplivala na delovanje zdravila Alezaxin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Alezaxin lahko vaš vid za kratek čas postane zamegljen. Če se to zgodi, počakajte, da se vaš vid zbistri, preden začnete voziti ali upravljati stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Alezaxin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pomnite: Zdravilo Alezaxin se lahko uporablja samo na očeh.

Priporočeni odmerek je:

Bolezni oči, ki jih povzroča seneni nahod (sezonski alergijski konjunktivitis)

Uporaba pri odraslih in otrocih, starih 4 leta in več.

Običajni odmerek je ena kapljica v vsako oko zjutraj in zvečer.

Če pričakujete, da boste izpostavljeni alergenu, lahko običajno odmerek zdravila Alezaxin uporabite preventivno, preden greste ven.

Bolezni oči, ki jih povzroča alergija (nesezonski (celoletni) alergijski konjunktivitis)

Uporaba pri odraslih in otrocih, starih 12 let in več.

Običajni odmerek je ena kapljica v vsako oko zjutraj in zvečer.

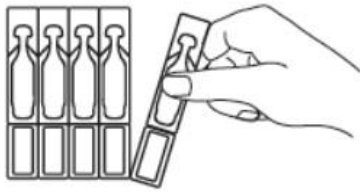
Če imate hude simptome, lahko zdravnik vaš odmerek poveča na eno kapljico v vsako oko do štirikrat na dan.

Olajšanje simptomov alergijskega konjunktivitisa bi morali opaziti po 15–30 minutah.

Način uporabe (vkapanje kapljic zdravila Alezaxin v oko)

Morda vam bo pri pravilnem dajanju kapljic za oko prvih nekajkrat v pomoč, če boste sedeli pred ogledalom, da boste lahko videli, kaj počnete.

1. Umijte si roke.
2. Z robčkom nežno obrišite okrog oči, da odstanite vso vlago.
3. Previdno ločite 1 enoodmerni vsebnik z vrha traku (slika 1) in ga odprite. Zasukajte (ne potegnite) zgornji pokrovček enoodmernega vsebnika (slika 2).
4. Nagnite glavo nazaj.

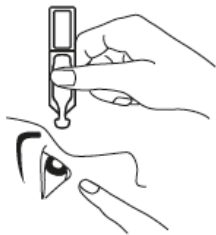


Slika 1



Slika 2

5. Narahlo potegnite spodnjo veko navzdol.
6. Previdno kanite kapljico v sredino spodnje veke. Pazite, da se z vsebnikom ne dotaknete očesa, da se izognete kontaminaciji vsebnika (slika 3).



Slika 3

7. Spustite spodnjo veko in nežno pritisnite v notranji kotiček očesa proti korenu nosu. Držite prst ob nosu in počasi nekajkrat pomežiknite z očesom, da se kapljica porazdeli po površini očesa.
8. Z robčkom obrišite odvečno zdravilo.
9. Enako ponovite na drugem očesu.

Trajanje zdravljenja

Če je mogoče, morate zdravilo Alezaxin redno uporabljati, dokler simptomi ne izginejo. Če prekinete z uporabo zdravila Alezaxin, se bodo simptomi verjetno ponovno pojavili.

Zdravila Alezaxin ne uporabljajte več kot 6 tednov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alezaxin, kot bi smeli

Verjetno ne boste imeli težav, če v oko vnesete preveč zdravila Alezaxin. Če ste zaskrbljeni, se obrnite na svojega zdravnika. Če nenamerno zaužijete zdravilo Alezaxin, takoj obvestite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Alezaxin

Uporabite kapljice za oko, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Alezaxin

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Blago draženje očesa (pekoč občutek, srbenje, solzenje) po uporabi zdravila Alezaxin. To naj ne bi bilo dolgotrajno.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
Grenak okus v ustih. Ta bi moral hitro izginiti, zlasti če spijete brezalkoholno pijačo.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
Alergijske reakcije (kot sta izpuščaj in srbečica).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alezaxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/vsebniku poleg oznake »EXP«. Enoodmerni vsebnik uporabite samo enkrat.

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alezaxin

- Učinkovina je azelastinijev klorid.
1 ml vsebuje 0,5 mg azelastinijevega klorida.
Ena kapljica vsebuje 0,018 mg azelastinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
70-odstotni sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči), hipromeloza, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Alezaxin in vsebina pakiranja

Zdravilo Alezaxin je bistra, brezbarvna raztopina v prosojnem enoodmernem vsebniku iz polietilena nizke gostote (LDPE) s prostornino 0,6 ml.

V kartonski škatli je 10, 20, 30 ali 60 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Alezaxin

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 PPT3
Irska

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Vividrin Azelastin EDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Belgija	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Estonija	Vividrin
Italija	Monodrin Occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose
Luksemburg	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution
Nemčija	Vividrin Azelastin EDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Nizozemska	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Portugalska	Vivilin
Slovenija	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku
Španija	Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 6. 2022.