

Navodilo za bolnike

ALOMIDE 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina lodoksamid

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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo ALOMIDE in za kaj ga uporabljamo

ALOMIDE kapljice za oko se uporabljajo za zmanjševanje rdečine, otekanja, srbenja in draženja očesa.

To zdravilo so vam predpisali za zdravljenje neinfekcijskega konjunktivitisa, ki ga je verjetno povzročila snov, na katero so vaše oči alergične. Konjunktivitis je vnetje (rdečina, bolečina in otekanje) nežne očesne sluznice, ki jo imenujemo konjunktiva, in ki pokriva notranjost očesnih vek in ves sprednji del očesa. Kot vam je povedal tudi vaš zdravnik, bo zdravilo ALOMIDE zmanjšalo rdečino, otekanje in draženje očesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ALOMIDE

Ne uporabljajte zdravila ALOMIDE

- če ste alergični na lodoksamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ALOMIDE se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Na začetku zdravljenja z zdravilom ALOMIDE boste lahko imeli neprijeten občutek v očesu, kot npr. pekoč občutek ali zbadanje. Ti simptomi morajo izzveneti, vendar pa če so trdovratni, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.
- Če ste kdaj v preteklosti morali prenehati jemati neko zdravilo zaradi alergije nanj.
- Če ste noseči ali načrtujete zanositev.
- Če dojite.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če kaj od navedenega velja za vas.

Druga zdravila in zdravilo ALOMIDE

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

Za zdravilo ALOMIDE niso ugotovili nobenih medsebojnih učinkov z drugimi zdravili.

Če je potrebno, se lahko sočasno z zdravilom ALOMIDE uporabljajo tudi kortikosteroidi.

Če uporabljate tudi druga zdravila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Zdravilo ALOMIDE skupaj s hrano in pijačo

Navedba smiselno ni potrebna.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

Ne uporabljajte zdravila ALOMIDE med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vaš zdravnik presodi, da je nujno potrebno.

Razpoložljivih podatkov o učinkih uporabe tega zdravila pri človeku ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo po uporabi zdravila ALOMIDE vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo ALOMIDE vsebuje benzalkonijev klorid

Konzervans v zdravilu ALOMIDE (benzalkonijev klorid) lahko povzroči draženje oči in znano je, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

Če nosite mehke kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila ALOMIDE odstraniti in počakati najmanj 15 minut, preden si jih ponovno vstavite.

3. Kako uporabljati zdravilo ALOMIDE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Odrasli: **ena ali dve kapljici štirikrat na dan** v enakomernih časovnih razmiki. Vaš zdravnik pa vam bo lahko predpisal tudi drugače, da bi navodila za odmerjanje ustrezala vašemu zdravstvenemu stanju. Pomembno je, da zdravilo ALOMIDE uporabljate v skladu z navodili zdravnika in da ne uporabite večje količine, kot je priporočeni odmerek.

Znaki in simptomi vaše bolezni (rdečina in srbenje) se lahko izboljšajo že kmalu po uporabi zdravila ALOMIDE, vendar je zelo pomembno, da zdravilo kljub izboljšanju stanja še naprej jemljete, kakor je navedeno zgoraj, in sicer tako dolgo, kot je predpisal zdravnik, da preprečite ponoven pojav simptomov.

Uporaba pri otrocih

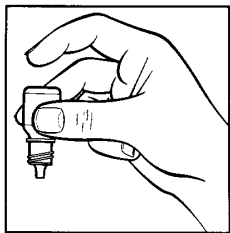
Zdravila ALOMIDE ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let. Odmerek za otroke, stare 4 leta ali več, je enak odmerku za odrasle.

Zdravilo ALOMIDE uporabljajte **le** za vkapanje v oko.

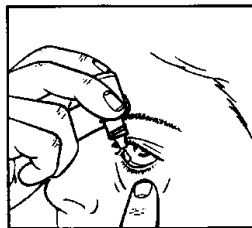
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

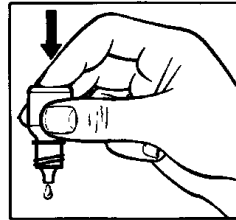
3. Kako uporabljati zdravilo ALOMIDE (nadaljevanje)



1



2



3



4

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila ALOMIDE in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
4. Kapalni vsebnik držite obrnjen navzdol, in sicer s palcem in sredincem (slika 1).
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali zdravilo (slika 2).
6. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
8. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila ALOMIDE (slika 3).
9. Po vkapanju zdravila ALOMIDE spustite spodnjo veko, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite v očesni kot ob nosu (slika 4). Veko in izvodilo solznega kanala imejte zaprto najmanj 1 minuto. Tako boste zmanjšali prehod zdravila v kri in preprečili, da bi zdravilo ALOMIDE prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ALOMIDE, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če nenamerno zaužijete to zdravilo, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali centrom za zastrupitve.

Simptomi prekomernega peroralnega odmerjanja so lahko: občutek toplote, rdečina kože, slabost, bruhanje, potenje, krči v trebuhu, glavobol, omotica, utrujenost, driska in zvišanje krvnega tlaka, ki se po krajšem času povrne na normalno vrednost.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo ALOMIDE, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili izpuščenega.

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.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila ALOMIDE:

Zelo pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

Učinki na oko: neprijeten občutek v očesu

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

Učinki na oko: zamegljen vid, suho oko, srbenje očesa, povečano nastajanje solz, rdečina oči, kraste na robovih vek

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Učinki na oko: bolečina v očesu, oteklina očesa, utrujene oči, beli depoziti na površini očesa (roženici), izcedek iz očesa, draženje očesa

Splošni učinki: omotica, glavobol, slabost, občutek toplote, luske na vekah

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

Učinki na oko: poškodba in brazgotinjenje roženice, očesno vnetje, poslabšanje vida

Splošni učinki: alergija, zaspanost, motnje okušanja, suhost nosu, kihanje, neprijeten občutek v trebuhu, kožni izpuščaji

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

Splošni učinki: neobičajno povečanje srčnega utripa

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje (glejte spodaj). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila ALOMIDE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbo. Na vsako nalepko na kapalnem vsebniku in na škatlo si zapišite datum, ko ste odprli vsebnik.

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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ALOMIDE

- Zdravilna učinkovina je lodoksamid. 1 ml raztopine vsebuje 1 mg lodoksamida v obliki lodoksamida, trometaminijeve soli (1,78 mg).
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, manitol (E421), hipromeloza (E464), natrijev citrat (E331), citronska kislina monohidrat, tiloksapol in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida (E524) in/ali koncentrirane klorovodikove kisline (E507).

Izgled zdravila ALOMIDE in vsebina pakiranja kapljice za oko, raztopina

Zdravilo ALOMIDE je bistra, brezbarvna raztopina, ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml kapalnim vsebnikom (DROP-TAINER) z navojno zaporko, na kateri je vidno odpiranje.

Način izdaje zdravila ALOMIDE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Izdelovalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Belgija

ali

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Španija

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

Alcon d.o.o.
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: + 386 1 422 5280

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.11.2015.