

Navodilo za uporabo

Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina 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.

Zdravilo Alezaxin se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje simptomov sezonske alergijske bolezni oči (sezonskega alergijskega konjunktivitisa pri senenem nahodu) pri odraslih in otrocih, starih 4 leta in več.

Zdravilo Alezaxin se lahko uporablja tudi za zdravljenje simptomov nesezonske alergijske bolezni oči (celoletnega alergijskega konjunktivitisa) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravilo Alezaxin ni primerno za zdravljenje okužb očesa.

Kako deluje zdravilo Alezaxin

Zdravilo Alezaxin hitro lajša motnje v očesu, kot so pekoč občutek, srbenje in solzenje, ne da bi se ob tem počutili utrujeno.

Alergija je preobčutljivostna reakcija telesnega imunskega sistema na snovi iz okolja. Sproži jo stik s cvetnim prahom, hišnimi pršicami, plesnimi ali živalsko dlako.

Zdravilo Alezaxin zavira učinke histamina in drugih vnetnih snovi, ki se prekomerno sproščajo pri alergiji. Na ta način zdravilo Alezaxin zmanjša simptome konjunktivitisa (vnetja očesne veznice).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alezaxin

Ne uporabljajte zdravila Alezaxin

- če ste alergični na azelastinijev klorid, benzalkonijev 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, da vaše težave z očmi povzročajo 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 azelastina.

Če imate konjunktivitis, ne smete nositi kontaktnih leč.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Alezaxin se uporablja za zdravljenje sezonskih alergijskih težav pri otrocih, starih 4 leta in več, in za zdravljenje celoletnih alergijskih težav pri mladostnikih, starih 12 let in več.

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 ter hrana ali pijača vplivali na delovanje zdravila Alezaxin.

Nosečnost in dojenje

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

Azelastin se v majhni količini izloča v materino mleko, zato uporaba zdravila Alezaxin med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Alezaxin se lahko pojavi blago, prehodno draženje oči, ki pa običajno ne vpliva na vid v večji meri. Če pa se pri vas pojavijo kakršni koli prehodni vplivi na vid, počakajte, da se vaš vid zbistri, preden začnete voziti ali upravljati stroje.

Zdravilo Alezaxin vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,0035 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,125 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 Alezaxin

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

Sezonski alergijski konjunktivitis

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare 4 leta in več, je ena kapljica v vsako oko dvakrat na dan, če zdravnik ni predpisal drugače. Odmerek se po potrebi lahko poveča na eno kapljico v vsako oko do štirikrat na dan.

Če pričakujete, da boste izpostavljeni alergenom, morate zdravilo Alezaxin uporabiti preventivno, pred pričakovano izpostavitvijo.

Nesezonski (celoletni) alergijski konjunktivitis

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, stare 12 let in več, je ena kapljica v vsako oko dvakrat na dan, če zdravnik ni predpisal drugače. Odmerek se po potrebi lahko poveča na eno kapljico v vsako oko do štirikrat na dan.

Način uporabe

Odvijte pokrovček plastenke. Nagnite glavo nekoliko nazaj in narahlo potegnite spodnjo veko navzdol (slika 1). Previdno kanite eno kapljico raztopine v sredino spodnje veke (slika 2). Pazite, da se s konico plastenke (kapalnega vsebnika) pri tem ne dotaknete očesa ali kože. Spustite spodnjo veko in nežno pritisnite v notranji kotiček očesa proti korenu nosu (slika 3). Nato počasi nekajkrat pomežiknite z očesom, da se kapljica porazdeli po površini očesa. Postopek ponovite na drugem očesu.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Alezaxin morate uporabljati ves čas, ko ste izpostavljeni alergenom (cvetni prah, hišne pršice), tudi če simptomi izginejo.

Zdravila Alezaxin ne smete uporabljati več kot 6 tednov.

Če menite, da je učinek zdravila Alezaxin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alezaxin, kot bi smeli

Pri prekomerni okularni uporabi ni znanih specifičnih reakcij in jih pri tej poti uporabe tudi ni pričakovati. Če nenamerno zaužijete zdravilo Alezaxin, takoj obvestite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Alezaxin

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Alezaxin, niso potrebni posebni ukrepi. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. V kolikor je potrebno, lahko uporabite zdravilo Alezaxin tudi v vmesnem času med dvema odmerkoma.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Alezaxin

Če je mogoče, zdravilo Alezaxin uporabljajte redno, dokler simptomi ne izginejo. Če z uporabo zdravila Alezaxin prekinete, preden simptomi izginejo, se bodo najverjetneje ponovno pojavili, ne glede na to ali ste izpostavljeni alergenom ali ne.

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. Možni neželeni učinki so v nadaljevanju navedeni glede na njihovo pogostnost pojavljanja.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

blago, prehodno draženje očesa (npr. pekoč občutek, srbenje, solzenje) po uporabi zdravila Alezaxin

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
grenak okus

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

Ukrepi ob pojavu neželenih učinkov

Zgoraj omenjeni neželeni učinki praviloma hitro izzvenijo. Posebni ukrepi niso potrebni.

Če se po uporabi zdravila Alezaxin v vaših ustih pojavi grenak okus, ga lahko omilite z zaužitjem brezalkoholne pijače (npr. sok, voda).

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 nalepki plastenke in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Platenko shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju: tega zdravila ne uporabljajte več kot 4 tedne po prvem odprtju plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjске 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 Alezaxin

- Učinkovina je azelastinijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg azelastinijevega klorida. Ena kapljica vsebuje 0,015 mg azelastinijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid, 70-odstotni sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči), hipromeloza, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Alezaxin in vsebina pakiranja

Zdravilo Alezaxin je bistra, brezbarvna raztopina, ki je na voljo v plastičnem kapalnem vsebniku (plastenki). Ena plastenka vsebuje 6 ml kapljic za oko v obliki raztopine.

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 0,5 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Italija	Vividrin occhi
Nemčija	Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poljska	Azel-Drop Alergia
Slovenija	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 11. 2021.