Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HITAXA EYE ALLERGY, 0,5 mg/mL krople do oczu, roztwór
azelastyny chlorowodorek

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

- Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- W przypadku braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia po upływie 2 dni należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek HITAXA EYE ALLERGY i w jakim celu się go stosuje

Lek ten należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.

Lek HITAXA EYE ALLERGY stosowany jest do objawowego leczenia i profilaktyki wystąpienia alergicznego zapalenia spojówek, jak i alergicznego zapalenia spojówek i zapalenia błony śluzowej nosa. Choroby alergiczne występują sezonowo (np. alergia na pyłki roślin, nazywana czasem katarem siennym) lub przez cały rok (np. alergia na roztocza kurzu domowego albo sierść psa lub kota). Objawiają się zaczerwienieniem, swędzeniem lub łzawieniem oczu, czasami w połączeniu z kichaniem, wodnistą wydzieliną z nosa, świądem nosa lub jego niedrożnością. Lek HITAXA EYE ALLERGY jest przeznaczony do leczenia i zapobiegania tym objawom.

Ten lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HITAXA EYE ALLERGY

Kiedy nie stosować leku HITAXA EYE ALLERGY:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku HITAXA EYE ALLERGY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeżeli pacjent nie jest pewien, czy odczuwane dolegliwości oka są spowodowane alergią, w szczególności, jeżeli dolegliwości obejmują tylko jedno oko, występuje upośledzenie wzroku lub bolesność oka, a pacjent nie odczuwa dolegliwości ze strony nosa.
- jeżeli dolegliwości nasilają się lub trwają ponad 48 godzin bez wyraźnej poprawy pomimo stosowania HITAXA EYE ALLERGY.

Lek ten nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Jeśli któraś z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on poradzić się lekarza, który może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Lek HITAXA EYE ALLERGY a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent może przyjmować w przyszłości, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie są znane żadne interakcje pomiędzy lekiem HITAXA EYE ALLERGY a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża: Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poradzić się lekarza w kwestii stosowania leku HITAXA EYE ALLERGY podczas ciąży,

Karmienie piersią: Ponieważ niewielka ilość substancji czynnej produktu przenika do mleka matki, nie należy karmić piersią podczas stosowania leku HITAXA EYE ALLERGY. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Może wystąpić przejściowe podrażnienie oczu po zastosowaniu leku HITAXA EYE ALLERGY, ale nie powinno to mieć wpływu na widzenie. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią przejściowe zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Lek HITAXA EYE ALLERGY zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,125 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mL. Benzalkoniowy chlorek 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. Benzalkoniowy chlorek 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, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem

3. Jak stosować lek HITAXA EYE ALLERGY

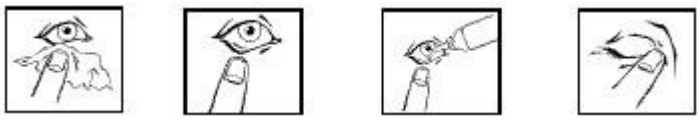
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

Zalecana dawka to 1 kropla do każdego oka, rano i wieczorem. W przypadku ciężkich objawów alergicznych lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli do każdego oka, cztery razy na dobę.

Jak stosować lek
Dla prawidłowego zakroplenia HITAXA EYE ALLERGY, na początku zaleca się zakraplanie leku przed lustrem. Przed podawaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

1. Przy użyciu chusteczki higienicznej delikatnie osuszyć okolice oczu (rys. 1).
2. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy zakraplacz jest czysty.
3. Przed pierwszym użyciem zakraplacz należy przebić kolcem znajdującym się w zakrętce.
4. Odciągnąć lekko dolną powiekę (rys. 2).
5. Ostrożnie zakroplić jedną kroplę do worka spojówkowego (rys. 3). Należy uważać, aby nie dotknąć oka końcówką zakraplacza.
6. Puścić powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa. Przyciskając palcem wewnętrzny kącik oka od strony nosa, wykonać kilka wolnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie po powierzchni oka. Nadmiar roztworu usunąć delikatnie chusteczką (rys. 4).
7. Powtórzyć wszystkie punkty dla drugiego oka.



Czas trwania leczenia
W przypadku braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia po upływie 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.
Stosowanie produktu HITAXA EYE ALLERGY należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni, ponieważ nie ma doświadczenia z dłuższym stosowaniem. Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 6 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HITAXA EYE ALLERGY
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki kropli do oczu HITAXA EYE ALLERGY nie powinny wystąpić żadne problemy. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem. Niebezpieczeństwo przedawkowania po połknięciu HITAXA EYE ALLERGY jest znikome ze względu na niewielką ilość substancji czynnej zawartej w leku.

Jeśli jednak ktoś, zwłaszcza dziecko, przypadkowo wypije HITAXA EYE ALLERGY, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Pominięcie zastosowania kropli HITAXA EYE ALLERGY
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku o właściwej porze, nie ma to znaczenia. Bez obaw można podać lek gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy zastosować o wyznaczonej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne, najczęstszym działaniem niepożądanym jest podrażnienie oczu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
Niewielkie podrażnienie oczu (pieczenie, swędzenie, łzawienie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
Gorzki smak w ustach, który powinien szybko zniknąć, zwłaszcza jeśli pacjent pije napój bezalkoholowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i swędzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C
PL-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 HITAXA EYE ALLERGY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarty: Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Po pierwszym otwarciu: Nie stosować leku, jeśli butelka była otwarta dłużej niż 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 HITAXA EYE ALLERGY

Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek 0,5 mg/mL. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, hypromeloza 4000, sorbitol ciekły, krystalizujący, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek HITAXA EYE ALLERGY i co zawiera opakowanie

Krople do oczu Azelastine to przezroczysty, bezbarwny roztwór; praktycznie wolny od widocznych cząstek.

Azelastine, krople do oczu w butelce o pojemności 10 mL z LDPE z zamknięciem typu BFS (Blow fill seal) z białą polipropylenową zakrętką z kolcem i pierścieniem zabezpieczającym przed manipulacją. Jedna butelka o pojemności 10 mL zawiera około 334 krople, jedna butelka o pojemności 8 mL zawiera około 253 krople, a jedna butelka o pojemności 6 mL zawiera około 190 kropli. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Jedna butelka zawiera 6 mL, 8 mL lub 10 mL kropli do oczu, roztwór.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S. A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel.: +48 22 732 77 00

Importer

Adamed Pharma S.A.
ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.
Anonymus Utca 6
Kerulet, 1045 Budapeszt IV
Węgry

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Azelastine Brown & Burk
Polska:	HITAXA EYE ALLERGY
Rumunia:	Azelastină Brown & Burk 0,5 mg/mL picături oftalmice, soluţie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026