Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Spersallerg, (0,5 mg + 0,4 mg)/ml, krople do oczu

Antazolini hydrochloridum + Tetryzolini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Spersallerg i w jakim celu się go stosuje

Lek Spersallerg stosuje się w leczeniu alergicznych stanów zapalnych spojówek, w szczególności stanów zapalnych spojówek związanych z katarem siennym i reakcją na alergeny pyłkowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spersallerg

Kiedy nie stosować leku Spersallerg
- jeśli pacjent ma uczulenie na antazolinę i (lub) tetryzolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Spersallerg należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Spersallerg:
- u pacjentów w podeszłym wieku z ciężkimi chorobami układu krążenia, pacjentów z arytmią, słabo kontrolowanym nadciśnieniem lub cukrzycą,
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z nadciśnieniem,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy,
- u pacjentów z arytmiami lub tachykardią,
- u pacjentów z barwiakami chromochłonnymi.
- u pacjentów z zespołem suchego oka,
- u pacjentów z jaskrą zamykającego się kąta (nadużywanie leków zwężających naczynia może wywołać nawrót przekrwienia po ich odstawieniu).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 do 4 dni, nasilają się lub jeśli wystąpi ból oka i nieostre widzenie podczas leczenia lekiem Spersallerg, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci
Nie należy stosować leku Spersallerg u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Spersallerg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki z grupy inhibitorów MAO przedłużają i nasilają przeciwcholinergiczne działanie leków przeciwhistaminowych.

Leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym mogą nasilać efekt uspokajający środków o działaniu hamującym na OUN, w tym alkoholu, leków nasennych, opioidów przeciwbólowych, przeciwlękowych leków uspokajających i leków przeciwpsychotycznych.
Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwmuskarynowych, takich jak atropina i niektóre leki przeciwdepresyjne (zarówno trójpierścieniowe jak i inhibitory MAO), może nasilać ich działanie przeciwmuskarynowe.
Ponieważ możliwa jest ogólnoustrojowa absorpcja leku, należy zachować ostrożność podając lek Spersallerg jednocześnie z tymi produktami leczniczymi.

Jeśli konieczne jest zakroplenie więcej niż jednego leku do tego samego oka, należy odczekać co najmniej 5 minut przed podaniem kolejnego leku.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku Spersallerg nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostanie zalecony przez lekarza.
Nie wiadomo, czy substancje czynne leku Spersallerg przenikają do mleka matki. Należy zachować ostrożność stosując lek Spersallerg w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Spersallerg może powodować senność, zawroty głowy, ospałość czy zaburzenia widzenia. Pacjenci, u których wystąpiły takie działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Spersallerg zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych w przypadku jakichkolwiek podrażnień oka.

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 Spersallerg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Spersallerg to:
Dorośli i młodzież: 1 kropla 2 do 3 razy na dobę przez 14 dni.

Dzieci (w wieku powyżej 2 lat): Należy zachować ostrożność i ograniczyć dawkowanie do 1 do 2 kropli na dobę. Nie należy stosować leku Spersallerg u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Brak odpowiednich badań dotyczących stosowania leku Spersallerg u pacjentów w podeszłym wieku.

Leku Spersallerg nie należy stosować przez okres dłuższy niż 14 dni, ponieważ może to spowodować nawrót przekrwienia i toksyczne grudkowe zapalenie spojówek.

Po podaniu leku zaleca się ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym lub zamknąć oczy na 3 minuty. Zapobiega to przenikaniu leku przez kanalik łzowy do nosa lub gardła i zwiększa ilość leku, który pozostaje w oku i działa miejscowo.

Sposób stosowania:
- odchylić głowę do tyłu;
- otwartą butelkę wziąć do ręki, a palcem drugiej ręki odchylić lekko dolną powiekę;
- skierować końcówkę zakraplacza na oko, nie dotykając go;
- ostrożnie naciskając butelkę wpuścić 1 kroplę do kącika oka;
- delikatnie ucisnąć przez 1-2 minuty kącik zamkniętej powieki, zapobiegnie to przedostaniu się kropli kanalikiem łzowym do gardła;
- po użyciu leku natychmiast szczelnie zamknąć butelkę.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości opakowania nie należy dotykać końcówką aplikatora do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni.

Przedawkowanie
Niezamierzone doustne zażycie zawartości jednej butelki z lekiem Spersallerg nie powinno mieć żadnych poważnych następstw u osoby dorosłej. U dzieci, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 2 lat, mogą wystąpić nudności, senność, arytmia i(lub) tachykardia i ewentualnie wstrząs. Po przedawkowaniu tetryzoliny występowało zahamowanie czynności OUN, wstrząs w postaci niedociśnienia i śpiączka.

W razie przypadkowego przedawkowania po spożyciu doustnym należy wywołać wymioty. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęstszym działaniem niepożądanym po zakropleniu leku jest uczucie pieczenia i(lub) kłucia, które ma charakter łagodny i przemijający.

Zaburzenia oka
Uczucie pieczenia i(lub) kłucia po zakropleniu oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na miejscową reakcję alergiczną. Mogą również wystąpić: rozproszenie barwnika tęczówki, rozszerzenie źrenicy, nieostre widzenie, ostre zapalenie spojówek, przewlekłe zapalenie spojówek, toksyczne grudkowe zapalenie spojówek, suchość oka, nawrót przekrwienia po zakończeniu leczenia, przekrwienie odczynowe, jaskra zamykającego się kąta.

Zaburzenia układu nerwowego
Mogą wystąpić: bóle głowy, senność, zawroty głowy, drżenie i pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Zaburzenia serca
Mogą wystąpić: dusznica bolesna, nadciśnienie i częstoskurcz.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Zgłaszano uczucie pieczenia w oku. Może również wystąpić pocenie się.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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 181C, 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 Spersallerg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po 1 miesiącu od otwarcia butelki niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.
Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Spersallerg
- Substancjami czynnymi leku są antazoliny chlorowodorek i tetryzoliny chlorowodorek.
  1 ml roztworu zawiera 0,5 mg antazoliny chlorowodorku i 0,4 mg tetryzoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, kwas solny rozcieńczony, hypromeloza, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Lek Spersallerg, krople do oczu, jest przezroczystym, bezbarwnym i bezwonnym roztworem wodnym.

Jest dostępny w butelce z polietylenu, z kroplomierzem, zamkniętej nakrętką, w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:
EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière

07100 Annonay
Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77
e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: