УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

DUPATIN 0.1% капки за око, раствор
(olopatadine hydrochloride)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува ДУПАТИН и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите ДУПАТИН*
3. *Како да се употребува ДУПАТИН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ДУПАТИН*
6. *Содржина на пакување и други информации*

1. Што претставува ДУПАТИН и за што се употребува

ДУПАТИН се употребува за третман на знаци и симптоми на сезонски алергиски конјунктивис.
Алергиски конјуктивис: некои материи (алергени) како полен, домашна прашина или животинско крзно, може да предизвикаат алергиски реакции на јадеж, црвенило и оток на површината на вашето око.
ДУПАТИН претставува лек за лекување на алергиски состојби на окото. Делува преку намалување на интензитетот на алергиската реакција.

2. Што треба да знаете пред да употребите ДУПАТИН

Не употребувајте ДУПАТИН:

- Доколку сте алергичи (преосетливи) на олопатадин или било кои други помошни супстанции кои ги содржи овој лек (наведени во дел 6.1)
- Доколку доите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Преупредувања и мерки на претпазливост
Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да упоребите ДУПАТИН.
Пред употреба на ДУПАТИН треба да ги отстраните контактните леќи од Вашите очи.

Деца
Не употребувајте ДУПАТИН кај деца на возраст под 3 годии, бидејќи нема податоци кои укажуваат дека лекот е безбеден е делотворен кај деца под 3 години.

Други лекови и ДУПАТИН
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби сте земале некои други лекови.
Доколку употребувате други капки за око или масти за око, употребувајте ги во најмалку 5 минути временско растојание. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, ако мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.
Не треба да упоребувате ДУПАТИН доколку доите, консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред упреба на овој лек.

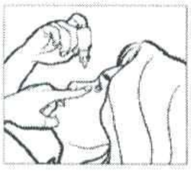
Возење и управување со машини
Веднаш по употреба на ДУПАТИН може да дојде до кратко заматување на видот. Не возете и не ракувајте со машини додека не помине дејството на лекот.

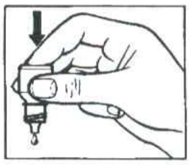
ДУПАТИН содржи бензалкониум хлорид
Овој лек содржи 0.5 mg бензалкониум хлорид во секои 5 ml, што е еквивалентно на 0.1 mg/ml.
Бензалкониум хлорид како презерватив, може да се апсорбира од страна на меки контакни леќи и може да ја промени бојата на контактните леќи. Пред употреба на овој лек, треба да ги извадите Вашите контатни леќи и да ги вратите повторно после 15 минути од употребата на лекот. Бензалкониум хлорид, исто така, може да предизвика иритација на окото, особено ако имате суви очи или нарушување на корнеата (видливиот дел на предната страна на окото). Доколку почувствувате абнормалност на осетливоста во окото, убоди или болка во окото по употреба на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар.

3. Како да се употребува ДУПАТИН

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што ви кажал Вашииот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигури, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Препорачаната доза е една капка во окото/очите, двапати на ден, наутро и навечер.
Употребувајте го на овој начи, освен ако Вашиот лекар не ви кажал поинаку. Користете го ДУПАТИН во двете очи само доколку Вашиот лекар така Ви кажал.
Вашиот лекар ќе одреди колку време треба да го упоребувате овој лек.
ДУПАТИН се употребува само како капки за око.

Како да го употребите ДУПАТИН (прикажано)


1


2

- Земете го шишето со ДУПАТИН и огледало
- Измијте ги Вашите раце
- Земете го шишето и одвртете го капачето
- Откако капачето е одвртено и заштитниот прстен е олабавен, истиот отстранете го пред употреба на лекот.
- Држете го шишето превртено надолу, помеѓу вашиот палец и средниот прст.
- Навалете ја главата наназад, повлечете го очниот капак со чисти прсти се додека не направите "ќесе" помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму (слика 1).
- Доближете го врвот на шишето поблиску до окото. Употребете огледало доколку Ви е потребно.
- Не го допирајте Вашето око или очниот капак, околните делови и другите површини со капалката, бидејќи ова може да ги загади капките.
- Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка ДУПАТИН.
- Не стискајте го шишето, тоа е така дизајнирано да е потребно само нежно притискање на дното (слика 2).
- Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
- Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе ДУПАТИН одколку што е потребно
Исплакнете ги Вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако заборавите да употребите ДУПАТИН
Ставете една капка веднаш штом се сетите, а потоа продолжете со следната регуларна доза. Сепак, ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената,

Ако престаете со употреба на ДУПАТИН
Не прекинувајте со употреба на овој лек пред да разговарате со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку имате дополнителни прашања за употреба на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај секој.
Слениве несакани ефекти се пријавени при употреба на ДУПАТИН:

Вообичаени (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 луѓе)
Ефекти во окото:
Болка во окото, иритација, суво око, абнормална очна чувствителност, очна непријатност

Генерални несакани ефекти:
Главоболка, замор, сув нос, лош вкус.

Невообичаени (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 луѓе)
Ефекти во очите:
Заматен,намален или абнормален вид, корнеално нарушување, воспалеие на очната површина со или без нејзино оштетување, воспаление или инфкеција на конјунктивата, очен исцедок, чувствителност на светлина, зголемено создавање на солзи, јадеж во окото, црвенило во окото, абнормалност на очните капаци, чешање, црвенило, оток или појава на крусти на очниот капак.

Генерални несакани ефекти:
Абнормална или намалена чувствителност, вртоглавица, течење на нос, сува кожа, кожни воспаленија.

Непознати (фрекфентноста не може да се утврди од достапните податоци)
Ефекти во очите:
Очен оток, кореален оток, промена на големината на зеницата.

Генерални несакани ефекти:
Губење на здив, зголемени алергиски симптоми, отекување на лице, поспаност, генерализирана слабост, гадење, повраќање, инфекции на синуси, црвенило на кожата и чешање.
Во многу ретки случаи, некои пациенти кои имаат тешки оштетувања на проѕириот слој на предниот дел од окото (рожницата), имаат добиено дамки на рожницата, како резултат на таложење на кациумот за време на третманот.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата

http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на ДУПАТИН

Чувајте го ДУПАТИ надвор од дофат и поглед на деца, во даденото пакување.
Да се чува на собна температура под 25°C.
Да се користи во согласност со рокот на употреба.
Да не се упоребува ДУПАТИН по истек на рок кој е означен на пакувањето.
По употреба, чувајте го шишто цврсто затворено.
Откако шишето ќе се отвори, лекот треба да се искористи во рок од 4 недели (28 дена), доколку се чува на собна температура под 25°C. После тоа, лекот треба да се отстрани.
Лековите не треба да се исфрлаат преку одводот или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Таквите мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи ДУПАТИН
Активтни супстанци:
Секој ml содржи олопатадин хидрохлорид, еквивалент на 1 mg олопататин како активна супстанција.
Ексципиенси: бензалкониум хлорид, натриум хлорид, дибазичен натриум фосфат додекахидрат, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекција.

Како изгледа ДУПАТИН и содржина на пакувањето
ДУПАТИН е чист и безбоен раствор, без честички.
Големина на пакување: едно LDPE шише од 5 ml so капалка, затворено со преврзтено капаче, во кутија со упатство за употреба.

Производител
Deva Holding A. Ş.
Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2, Kartepe, Кочаели/Турција

Носител на одобрението за ставање во промет
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска" бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ