УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ПАТАНОЛ 1 mg/ml капки за око, раствор
Олопатадин

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува ПАТАНОЛ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате ПАТАНОЛ
3. Како се употребува ПАТАНОЛ
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ПАТАНОЛ
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија
Тел. 02/3179 174

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија
Alcon Cusi SA, Camil Fabra 58, 08320 Ел Масноу, Шпанија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПАТАНОЛ КАПКИ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ПАТАНОЛ се употребува за третман на знаци и симптоми на сезонски алергиски конјунктивитис.

Алергиски конјунктивитис. Некои материи (алергени) како полен, домашна прашина или животинско крзно може да предизвикаат алергиски реакции кои резултираат со јадеж, црвенило и оток на површината на окото.

ПАТАНОЛ е лек за терапија на алергиски состојби на окото. Делува преку намалување на јачината на алергиската реакција.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ ПАТАНОЛ

Не земајте ПАТАНОЛ, доколку:

- **Сте алергични** на олопатадин или на било кој од ексципиенсите на овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на ПАТАНОЛ.

Доколку носите контакни леќи, треба да ги отстраните пред да употребувате ПАТАНОЛ.

Деца

- Не употребувајте ПАТАНОЛ кај деца на возраст под 3 години. Не го давајте овој лек на деца помали од 3 години бидејќи нема податоци кои ке укажат на безбедноста кај деца под 3 години.

Други лекови и ПАТАНОЛ
Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или може да земате и други лекови.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, ако мислите дека може да забремените, или доколку планирате да имате бебе, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

ПАТАНОЛ не треба да се употребува за време на бременост и доење.
Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на било кој лек.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини
За кратко може да се јави заматување на видот, веднаш по употреба на ПАТАНОЛ. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

ПАТАНОЛ содржи бензалкониум хлорид
Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи; затоа треба да се избегнува контакт со меки контакни леќи. Ако носите контакни леќи треба да ги извадите пред употреба и да почекате 15 минути пред да ги вратите контакните леќи.

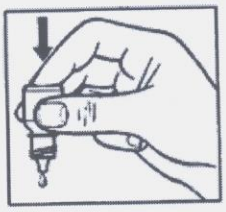
3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ПАТАНОЛ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е една капка во окото или очите, два пати на ден – наутро и навечер.

Употребувајте го на овој начин освен ако Вашиот лекар не Ви кажал поинаку. Употребувате го ПАТАНОЛ и во двете очи, доколку Вашиот лекар така ви препорачал. Вашиот лекар ке Ви каже колку долго ке трае третманот.
ПАТАНОЛ се употребува само како капки за око.

1


2

- Земете го шишето со ПАТАНОЛ и едно огледало
- Измијте ги Вашите раце
- Земете го шишето и одврете го капачето
- Откако капачето е одвртено. доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.
- Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст.
- Навалете ја главата station наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. "ќесе" помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 1)
- Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
- Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
- Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка ПАТАНОЛ.
- Не стискајте го шишетп, дизајнирано е 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 ПАТАНОЛ одколку што е потребно
Исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако заборавите да употребите ПАТАНОЛ
Ставете една капка веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете со следната доза како што е планирано. 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 престаните да употребувате ПАТАНОЛ
Немојте да престанете со употреба на овој лек пред да разговарате со Вашиот лекар.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.
Следниве несакани ефекти се пријавени кај ПАТАНОЛ.

Вообичаени: ***се јавуваат кај најмногу 1 од 10 луѓе.***

Ефекти во очите: болка во очите, очна иритација, суво око, абнормална очна чувствителност, очна непријатност
Генерални нарушувања: 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, воспаление на очната површина со или без нејзино оштетување, воспаление или инфекција 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 нарушувања: абнормална или намалена чувствителност, вртоглавица, течење на нос, сува кожа, кожни воспаленија.

Непознати: не може да се процени врз основа на расположливите податоци.

Ефекти во очите: очен оток, корнеален оток и промена во големината на пупилата.
Генерални нарушувања: краток здив, зголемени алергиски симптоми, оток на лицето, поспаност, генерализирана слабост, гадење, повраќање, инфекции на синусите, црвенило на кожата, чешање.

Во многу ретки случаи, некои пациети со многу тешки оштетувања на проѕирниот слој на предниот дел од окото (рожницата) имаат развиено дамки на рожницата како резултат на таложењето на калциумот за време на третманот.

Пријавување на несакани ефекти
Доколку добиете некои несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Овде се вклучени и можните несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

5. КАКО СЕ ЧУВА ПАТАНОЛ

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да не се употребува по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот “exp”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек нема потреба од специјални услови за чување.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции. Запишете го датумот на отварање на шишенцето на празниот дел на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ПАТАНОЛ

- Активна супстанца е олопатадин. Еден ml раствор содржи 1 mg олопатадин (како хидрохлорид).
- Други ексципиенси се бензалкониум хлорид, натриум хлорид, динатриум фосфат додекахидрат (E339), хидрохлорна киселина (E507) и/или натриум хидроксид (E524) и прочистена вода

Како изгледа ПАТАНОЛ и содржина на пакувањето

ПАТАНОЛ е бистра и безбојна течност (раствор), која се испорачува во пластично пакување од 5 ml.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА