УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ПАЛАДА и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ПАЛАДА
3. Како да го земате/употребувате ПАЛАДА
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ПАЛАДА
6. Содржина на пакувањето и други информации

PALLADA / ПАЛАДА 0,1%, капки за око, раствор

Olopatadine

Активна супстанца: Еден милилитар раствор содржи 1mg олопатадин (во форма на хидрохлорид).

Ексципиенси: Бензалкониум хлорид, натриум хлорид, динатриум фосфат (безводен), хлороводородна киселина (за подесување на pH), натриум хидроксид (за подесување на pH), вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ПАЛАДА и за што се употребува

ПАЛАДА се употребува за третман на знаци и симптоми на сезонски алергиски конјуктивитис.

Алергиски конјуктивитис. Некои материјали (алергени) како полен, куќна прашина или животински влакна можат да предизвикаат алергиски реакции кои резултираат со чешање, црвенило, како и оток на површината на Вашите очи.

ПАЛАДА е лек за третман на алергиски состојби на очите. Делува така што го намалува интензитетот на алергиската реакција.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ПАЛАДА

Не го употребувајте ПАЛАДА:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на олопатадин или на било која друга од составните компоненти на овој лек (наведени погоре)
- Ако доите

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ПАЛАДА, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате ПАЛАДА.

Потребно е да ги отстраните контактните леќи од очите пред да употребите ПАЛАДА.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца

Не користете ПАЛАДА кај деца на возраст помала од 3 години. Не го давајте овој лек кај деца помали од 3 години бидејќи не постојат податоци кои со сигурност потврдуваат дека лекот е безбеден и има ефект кај децата помали од 3 години.

Употреба на други лекови и ПАЛАДА

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку употребувате и други лекови во форма на капки за очи или масти за очи, оставете најмалку 5 минути интервал помеѓу ставањето на секој лек. Мастите за очи треба да се употребат последни.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Не треба да го употребувате ПАЛАДА доколку доите. Прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го употребувате овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Доколку Вашиот вид е привремено заматен после употребата на ПАЛАДА, не треба да возите или ракувате со машини, се додека видот не се избистри.

ПАЛАДА капките за око содржат бензалкониум хлорид.

Овој лек содржи бензалкониум хлорид, кој претставува конзерванс. Тој може да се апсорбира на меките контактни леќи и може да ја промени нивната боја. Треба да ги отстраните контактните леќи пред употребата на овој лек и да ги вратите назад после најмалку 15 минути од употребата.

Бензалкониум хлорид исто така може да предизвика иритација на очите, особено ако имате суви очи или нарушувања на корнеата (провидниот слој на предниот дел од окото). Ако почувствувате абнормално чувство во окото, пецкање или болка во окото после употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

3. Како да го земате/употребувате ПАЛАДА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

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

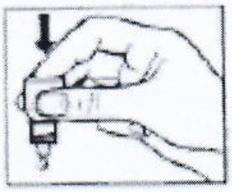
Употребувајте ја оваа количина на капки, освен ако Вашиот лекар не Ви кажал поинаку. Употребувајте го ПАЛАДА во двете очи само доколку Вашиот лекар така Ви кажал.

Употребувајте го ПАЛАДА онолку долго колку што Ви кажал лекарот.

ПАЛАДА треба да се употребува само како капки за око.

Како да го употребувате ПАЛАДА

1



2

- Измијте ги рацете
- Земете го шишето и одвртете го капачето
- Откако го извадивте капачето, доколку заштитниот прстен е разлабавен, отстранете го пред употреба на лекот
- Држете го шишето свртено надолу, помеѓу палецот и средниот прст.
- Наведнете ја главата station наназад. Повлечете го надолу долниот капак на окото со чист прст, додека се формира „џеб“ помеѓу капакот и окото. Капката треба да капне тука (Слика 1).

- Приближете го врвот на шишето поблиску до окото. Направете го ова со помош на огледало, доколку Ви е потребно.
- Не го допирајте окото или капакот, околните зони или други површини со капалката. Тоа може да ги инфицира капките во шишето.
- Нежно притиснете ја базата на шишето за да се ослободи само една капка ПАЛАДА
- Не го притискајте силно шишето, дизајнирано е на тој начин дека е потребен само нежен притисок на дното на шишето (Слика 2)
- Доколку ги користите капките во двете очи, повторете ги чекорите и за Вашето друго око.
- Ставете го капачето нежно назад на шишето веднаш после употребата
- Доколку капката не го погоди Вашето око, пробајте повторно.

Ако имате впечаток дека ефектот на ПАЛАДА е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ПАЛАДА отколку што треба:

Капките можат да се измијат од окото со млака вода. Не ставајте повеќе капки во окото, се додека не дојде време за следната регуларна доза.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ПАЛАДА:

Употребете една капка веднаш штом се сетите, и потоа вратете се на регуларниот распоред за земање на капките. Сепак, доколку е скоро време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза пред да се вратите на регуларниот распоред за земање на капките.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете со употреба на ПАЛАДА

Не престанувајте со земањето на овој лек без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на ПАЛАДА, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Следните несакани ефекти се забележани при употреба на ПАЛАДА:

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

Ефекти врз очите

Очна болка, очна иритација, суво око, абнормално чувство во окото, очна нелагодност.

Општи несакани ефекти

Главоболка, замор, сув нос, лош вкус.

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

Ефекти врз очите

Заматен, намален или абнормален вид, корнеално нарушување, воспаление на очната површина со или без површинско оштетување, воспаление или инфекција на конјуктивата, очен исцедок, чувствителност на светлина, зголемено создавање на солзи, јадеж во окото, црвенило во окото, абнормалност на очните капаци, чешање, црвенило, оток или лупење на очните капаци.

Општи несакани ефекти

Абнормално или намалено чувство, вртоглавица, растечен нос, сува кожа, воспаление на кожата.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

Ефекти врз очите

Оток на окото, корнеален оток, промени во големината на зеницата.

Општи несакани ефекти

Недостаток на здив, зголемени алергиски симптоми, оток на лицето, поспаност, општа слабост, гадење, повраќање, синусна инфекција, црвенило и јадеж на кожата.

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

Во многу ретки случаи, некои пациенти со тешки оштетувања на провидниот слој на предниот дел од окото (корнеа), развиле замаглени дамки на корнеата заради наталожување на калциум за време на терапијата.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку 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/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ПАЛАДА

Чувајте го ПАЛАДА на места вон поглед и дофат на деца.

Не ги употребувајте капките после истекот на рокот на употреба (обележано со "Exp") на шишето и на надворешното картонско пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте го на температура до 25°C.

Престанете со употреба на шишето и отстранете го 4 недели после првото отворање, за да се заштитите од инфекции и почнете со употреба на ново шише. Запишете го датумот на отворање на шишето.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ПАЛАДА и содржина на пакувањето

ПАЛАДА е бистар, безбоен раствор. Се наоѓа во пластично шише од 5ml, со капаче на завртување, спакувано во картонско надворешно пакување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Април 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: