

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nolodon, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Olopatadinum

Należy uważnie 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 jakiegokolwiek 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 lek Nolodon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolodon
3. Jak stosować lek Nolodon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolodon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nolodon jest przeznaczony do leczenia podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Nolodon jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszeniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolodon

Kiedy nie stosować leku Nolodon

- jeśli pacjent ma uczulenie na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

O poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Leku Nolodon nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.**

Lek Nolodon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent używa innych kropli do oczu w tym samym czasie, gdy stosuje Nolodon, to powinien postępować zgodnie z zaleceniami podanymi na końcu punktu 3.

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.

Pacjentki karmiące piersią nie powinny stosować leku Nolodon, ponieważ **może on przenikać do mleka**. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Nolodon przez pewien czas może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Lek Nolodon zawiera benzalkoniowy chlorek

Nie wolno stosować kropli przy założonych soczewkach kontaktowych. Po zakropleniu leku należy odczekać 10-15 minut i dopiero potem założyć soczewki. Środek konserwujący zawarty w leku Nolodon (benzalkoniowy chlorek) może uszkadzać miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować lek Nolodon

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

Zalecana dawka to:

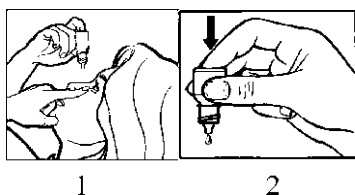
Jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Nolodon stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Nolodon należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Jak stosować lek Nolodon:

- Przygotować butelkę z lekiem Nolodon i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- **Nie dotykać kroplomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.**
- **Lekko nacisnąć dno butelki**, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Nolodon.
- **Nie ścisnąć butelki**; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.
- Przed otwarciem następnej butelki należy zużyć zawartość butelki otwartej wcześniej.



Jeżeli kropla nie trafi do oka ponów próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu, zachować co najmniej pięć do dziesięciu minut przerwy między zakropieniem leku Nolodon, a zastosowaniem innych kropli.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolodon

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nolodon, należy przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Nolodon

W przypadku pominięcia zastosowania leku Nolodon, należy możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 10 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka: ból lub obrzęk oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka.

Działania dotyczące całego organizmu: bóle głowy, zmęczenie, suchość nosa, nieprzyjemny smak w ustach.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka: niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie lub zakażenie spojówek, wydzielina z oka, alergica oka, nadwrażliwość na światło, zwiększone wytwarzanie łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie, obrzęk lub grudki na powiekach.

Działania dotyczące całego organizmu: nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry, zaczerwienienie i świąd.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10.000 pacjentów)

Działania dotyczące oka: w bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Dodatkowo opisywane działania niepożądane obejmują:

Działania dotyczące oka: zmiana wielkości źrenicy.

Działania dotyczące całego organizmu: skrócenie oddechu, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, nudności, wymioty, zakażenie zatok.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, **o ile działania niepożądane nie są ciężkie.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nolodon

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od jej pierwszego otwarcia**, a potem używać następną butelkę leku. Datę otwarcia butelki należy zapisać na wolnej powierzchni etykiety i pudełka.

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 Nolodon

- Substancją czynną leku jest olopatadyna (w postaci olopatadyny chlorowodoru). Jeden ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci olopatadyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, benzalkoniowy chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nolodon i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty lub prawie przezroczysty roztwór.

Lek Nolodon jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną plastikową butelkę, o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Wytwórca

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni
cod 075100, Jud. Ilfov
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2015 r.