

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RELESTAT, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

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

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

Relestat, krople do oczu, roztwór jest lekiem przeciwalergicznym (przeciwwuczuleniovym), stosowanym w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. Relestat jest stosowany w leczeniu następujących objawów: łzawienie oczu, swędzenie, zaczerwienienie lub opuchnięcie oczu lub powiek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relestat

Kiedy nie stosować leku Relestat:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek epinastyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leku Relestat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych; soczewki należy zdjąć przed zastosowaniem leku Relestat, krople do oczu. Po zastosowaniu leku należy odczekać przynajmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Patrz także: „Relestat zawiera benzalkoniowy chlorek”.
- W razie konieczności zastosowania innych kropli do oczu w trakcie terapii lekiem Relestat należy zachować odstęp przynajmniej 10 minut pomiędzy podaniem leku Relestat i innych leków.

Lek Relestat a inne leki

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

W razie konieczności zastosowania innych kropli do oczu w trakcie terapii lekiem Relestat patrz akapit: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w tym punkcie.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy Relestat przenika do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas od zastosowania leku Relestat widzenie może być niewyraźne.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych lub obsługiwać maszyn zanim zdolność widzenia nie wróci do normy.

Relestat zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany

Ten lek zawiera 0,5 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Relestat zawiera środek konserwujący zwany chlorkiem benzalkoniowym, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Przed zastosowaniem leku Relestat, krople do oczu, należy usunąć miękkie soczewki kontaktowe. Po zastosowaniu leku należy odczekać przynajmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli występuje suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa przedniej części oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera 23,75 mg fosforanów w każdym 5 ml, co odpowiada 4,75 mg/ml.

W bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przejrzystej warstwy przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą powodować zmętnienie rogówki z powodu nagromadzenia wapnia (patrz punkt 4).

3. Jak stosować lek Relestat

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

Stosowanie u dzieci

Relestat nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszej)

Zalecana dawka leku Relestat, to **jedna kropla do każdego chorego oka dwa razy na dobę**, na przykład rano oraz wieczorem.

Lek Relestat należy stosować każdego dnia do oka, w którym występują objawy podczas sezonu uczuleniowego, jednak **nie dłużej niż 8 tygodni**.

Sposób podawania leku

Nie należy stosować leku, jeśli przed pierwszym otwarciem zamknięcie zabezpieczające na szyjce butelki jest uszkodzone. Krople należy zakraplać w następujący sposób:



1. Przed otwarciem butelki należy umyć ręce. Należy odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka, aż do utworzenia niewielkiej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby wypuścić jedną kroplę do utworzonej kieszonki w oku wymagającym leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu znajdującego się w butelce, nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka, lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Bezpośrednio po użyciu należy nałożyć i docisnąć zakrętkę w celu zamknięcia butelki. Nadmiar roztworu należy zetrzeć z policzka czystą chusteczką.

Bardzo ważne jest prawidłowe zakraplanie kropli do leczonego oka. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relestat

Jest mało prawdopodobne aby zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relestat zaszkodziło pacjentowi. Następną dawkę należy zakropić w normalnym czasie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Relestat

W razie pominięcia dawki leku, należy zakropić pojedynczą kroplę do każdego chorego oka, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki, wówczas nie należy stosować pominiętej dawki. Należy wkropić następną dawkę o zwykłej porze i powrócić do regularnego stosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Relestat

Lek Relestat należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Nie należy spodziewać się ciężkich objawów niepożądanych. Większość objawów ma nasilenie łagodne i dotyczy wyłącznie oczu.

W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy zaprzestać stosowania leku Relestat i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- astma (reakcja alergiczna, która obejmuje płuca i może powodować trudności w oddychaniu);

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu)

Mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

Częste (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie pieczenia lub podrażnienie oka (w większości przypadków o łagodnym nasileniu).

Niezbyt częste (występują częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

Zaburzenia ogólne:

- ból głowy;
- opuchnięcie i podrażnienie nosa, które może powodować katar lub zatkanie nosa oraz kichanie;
- nietypowy posmak w ustach;

Zaburzenia oka:

- zaczerwienienie oczu;
- suchość oczu;
- swędzenie oczu;
- zamazane widzenie;
- wydzielina z oczu.

Niezbyt częste (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nasilone łzawienie;
- ból oka
- reakcja alergiczna na oczy;
- obrzęk oczu;
- obrzęk powiek;
- wysypka i zaczerwienienie skóry.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu kropli do oczu zawierających fosforany

Ten lek zawiera 23,75 mg fosforanów w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 4,75 mg/ml.

W bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przejrzystej warstwy przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą powodować zmętnienie rogówki z powodu nagromadzenia wapnia (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. 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 Relestat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po EXP.

Nie stosować tego leku, jeśli krople zmieniły kolor lub widoczne są inne oznaki zepsucia leku.
W obu przypadkach należy zwrócić lek do farmaceuty.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Aby zapobiec zakażeniu **butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia**, nawet jeśli lek nie został zużyty. W celu ułatwienia zapamiętania terminu przydatności leku, datę otwarcia butelki należy napisać na kartonie w miejscu specjalnie do tego przeznaczonym.

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 Relestat

Substancją czynną leku jest chlorowodorek epinastyny. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg chlorowodoru epinastyny.

Ponadto lek zawiera benzalkoniowy chlorek (substancja konserwująca), disodu edetynian, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek/kwas solny (w celu regulacji pH), wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Relestat i co zawiera opakowanie

Relestat to przezroczysty i bezbarwny roztwór w postaci kropli do oczu w plastikowej butelce z zakrętką. Każda butelka jest wypełniona do około połowy i zawiera 5 ml roztworu.

Każde opakowanie zawiera jedną butelkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlandia

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

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. 22 256 37 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa produktu leczniczego
Austria, Niemcy	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgia	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Republika Czeska	PURIVIST 0.5 mg/ml oční kapky, roztok
Dania, Grecja, Luksemburg, Szwecja	RELESTAT
Francja	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Węgry	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irlandia, Wielka Brytania	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution

Włochy	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Holandia	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugalia	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Republika Słowacka	PURIVIST
Hiszpania	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021