

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

ALLERGOTIN EY. DRO. SOL 2% W/V

1.2 Σύνθεση φαρμάκου

Δραστική ουσία: Cromoglicate Sodium

Έκδοχα: Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate, Polysorbate 80, Purified Water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ml περιέχει: Cromoglicate Sodium 20 mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Το προϊόν είναι σε μορφή οφθαλμικού διαλύματος και διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πώμα πλαστικό, 2% w/v των 10ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιαλλεργικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το χρωμογλυκικό νάτριο (Cromoglicate Sodium) αποτρέπει την εκδήλωση αλλεργικών φαινομένων, αναστέλλοντας την απελευθέρωση φλεγμονογόνων ουσιών από ευαισθητοποιημένα κύτταρα.. Είναι φάρμακο με αντιϊσταμινικές ιδιότητες και χρησιμοποιείται σε ορισμένες αλλεργικές καταστάσεις. Στις περιπτώσεις αυτές ανακουφίζει από τον κνησμό, μειώνει την έκκριση βλέννας και βελτιώνει τη στικτή κερατίτιδα.

2.2 Ενδείξεις

Το ALLERGOTIN οφθαλμικό διάλυμα ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία ορισμένων αλλεργικών καταστάσεων του οφθαλμού, όπως εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα, εαρινή επιπεφυκίτιδα, θηλώδη επιπεφυκίτιδα, εαρινή κερατίτιδα και αλλεργική κερατοεπιπεφυκίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις

Το **ALLERGOTIN** οφθαλμικό διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο χρωμογλυκικό νάτριο ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Όπως ισχύει και με τα άλλα οφθαλμικά διαλύματα τα οποία περιέχουν *benzalkonium chloride*, κατά την αγωγή με **ALLERGOTIN** οφθαλμικό διάλυμα συνιστάται στους ασθενείς να μη χρησιμοποιούν μαλακούς φακούς επαφής.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μη μολύνεται το περιεχόμενο κατά τη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, τέσσερις εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.4.2 Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν απαιτείται σαφώς.

Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε ή χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται με το γάλα, για αυτό και πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη γαλουχία.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όπως ισχύει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, κατά την ενστάλαξη του **ALLERGOTIN** οφθαλμικό διάλυμα μπορεί να παρουσιασθεί παροδική θόλωση της όρασης, κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχει διαπιστωθεί κάποια ένδειξη αλληλεπιδράσεως με άλλα φάρμακα.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά: Μία ή δύο σταγόνες σε κάθε μάτι, τέσσερις φορές την ημέρα.

Το **ALLERGOTIN** οφθαλμικό διάλυμα θα πρέπει να ενσταλάσσεται σε τακτικά χρονικά διαστήματα για να εξασφαλιστεί ο καλύτερος έλεγχος των συμπτωμάτων. Συνιστάται να συνεχίζεται η θεραπεία καθ' όλη την περίοδο της εκθέσεως σε αλλεργιογόνα, ακόμη και με απουσία συμπτωμάτων.

Οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Για να έχετε όσο γίνεται καλύτερα αποτελέσματα με το **ALLERGOTIN** οφθαλμικό διάλυμα, ακολουθείστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες χρήσεως:

- Καθίστε μπροστά από ένα καθρέπτη, για να βλέπετε καλύτερα.
- Τραβήξτε ελαφρά προς τα κάτω, το κάτω βλέφαρο. Βάλτε μια ή δύο σταγόνες στο κενό μεταξύ του ματιού και του κάτω βλεφάρου, προσέχοντας να μην αγγίξετε το μάτι με την άκρη του φιαλιδίου.
- Αφήστε το κάτω βλέφαρο και ανοιγοκλείστε αργά το μάτι σας μερικές φορές για να απλωθούν οι

- σταγόνες σε ολόκληρο το μάτι.
- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με το άλλο μάτι.

2.7 Υπερδοσολογία

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες πιο συχνά από το συνιστώμενο ή για περισσότερο από τρεις μήνες συνεχούς χρήσης. Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης του φαρμάκου, συνιστάται η λήψη οδηγιών από το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ.: 7793777).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανίως παροδικό αίσθημα νυγμού και αίσθημα καύσου, συμπτώματα τοπικού ερεθισμού, αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που θα παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να προστατεύεται από το ηλιακό φως και να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα να χρησιμοποιείται για 4 εβδομάδες και η υπολειπόμενη ποσότητα απορρίπτεται.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου να μη εγγίζει τον οφθαλμό ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να

- αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 16516/98/19-4-99

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777