

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Relestat, 0,5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Υδροχλωρική επιναστίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Relestat και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Relestat
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Relestat
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Relestat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Relestat και ποια είναι η χρήση του

Το Relestat είναι ένα αντι-αλλεργικό φάρμακο.

Είναι ένα διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων και χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τα **συμπτώματα** της εποχιακής **αλλεργικής επιπεφυκίτιδας**, μιας εποχιακής αλλεργικής νόσου που επηρεάζει το μάτι. Τα κύρια συμπτώματα που θεραπεύονται από το Relestat συμπεριλαμβάνουν υγρά μάτια και μάτια ή βλέφαρα με φαγούρα, κόκκινα ή πρησμένα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Relestat

Μη χρησιμοποιήσετε το Relestat

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στην υδροχλωρική επιναστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Relestat

- εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής: πρέπει να τους βγάλετε πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες Relestat. Μετά τη χρήση του Relestat, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας. Δείτε επίσης στην Παράγραφο 2, «Το Relestat περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο».
- **εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Relestat:** περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν βάλτε το Relestat και τις άλλες σταγόνες.

Άλλα φάρμακα και Relestat

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Relestat, παρακαλώ δείτε πιο πάνω «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην ίδια παράγραφο.

Κύηση, και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Relestat περνάει στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η όρασή σας μπορεί να γίνει θολή για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του Relestat. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι η όρασή σας καθαρίσει ξανά.

Το Relestat περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο

Το Relestat περιέχει ένα συντηρητικό, που ονομάζεται βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής και ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής (που ονομάζονται επίσης υδρόφιλοι φακοί) πρέπει να τους βγάλετε πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες Relestat. Μετά τη χρήση του Relestat, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Relestat

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Relestat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

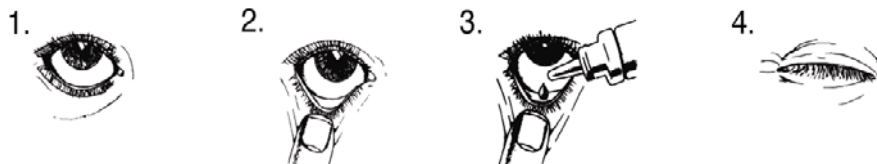
Χρήση σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτερους)

Η συνιστώμενη δόση είναι **1 σταγόνα σε κάθε μάτι που χρειάζεται θεραπεία, δύο φορές την ημέρα**, για παράδειγμα το πρωί και το απόγευμα.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Relestat κάθε μέρα κατά τη διάρκεια της εποχής που διαρκεί η αλλεργία και παρουσιάζετε συμπτώματα στο μάτι, αλλά **όχι περισσότερο από 8 εβδομάδες**.

Οδηγίες για τη χρήση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο εάν η ταινία ασφαλείας στο λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένη πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Βάλτε τις σταγόνες με τον ακόλουθο τρόπο:



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο του ματιού που χρειάζεται θεραπεία ώστε να δημιουργήσετε ένα «σάκο».
3. Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα σε κάθε μάτι που χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο, και κλείστε το μάτι σας για 30 δευτερόλεπτα.

Εάν μια σταγόνα πέσει έξω από το μάτι σας, προσπαθήστε ξανά.

Για να αποφύγετε μόλυνση του διαλύματος στο φιαλίδιο, μην αφήνετε την προεξοχή του φιαλιδίου να ακουμπήσει στο μάτι σας ή σε οτιδήποτε άλλο.

Επανατοποθετείστε και σφίξτε το πώμα αμέσως μετά από τη χρήση.

Σκουπίστε το πλεονάζον υγρό από το μάγουλό σας με ένα καθαρό χαρτομάντιλο.

Η σωστή εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων σας είναι πολύ σημαντική. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Relestat από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερες σταγόνες Relestat από τις κανονικές, δεν είναι πιθανό να σας προκαλέσει κάποια βλάβη. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Relestat

Εάν ξεχάσετε μια δόση βάλτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει ήδη η ώρα για την επόμενη δόση, που σε αυτή την περίπτωση πρέπει να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε. Μετά, χρησιμοποιείτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Relestat

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Relestat όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς δεν είναι σοβαρή. Οι περισσότερες από αυτές πιθανώς είναι ήπιες και επηρεάζουν μόνο το μάτι.

Εάν συμβούν τα ακόλουθα, διακόψτε τη χρήση του Relestat και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο:

- άσθμα (μια αλλεργική νόσος που επηρεάζει τους πνεύμονες και προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή)
- εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος (οίδημα στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στον λαιμό, δυσκολία κατάποσης, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καψίματος ή ερεθισμού του οφθαλμού (ήπιας έντασης κυρίως)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κεφαλαλγία
- οίδημα και ερεθισμός στο εσωτερικό της μύτης, που μπορεί να προκαλέσει καταρροή ή μπουκωμένη μύτη και φτάρνισμα
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον οφθαλμό:

- κόκκινα μάτια
- ξηρά μάτια
- φαγούρα στα μάτια

- δυσκολία να δουν καθαρά
- εκκρίσεις στα μάτια

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αυξημένη παραγωγή δακρύων
- πόνος στο μάτι
- αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει τα μάτια
- οίδημα των ματιών
- οίδημα των βλεφάρων
- δερματικό εξάνθημα και ερυθρότητα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Relestat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι οι οφθαλμικές σταγόνες έχουν σημάδια αλλοίωσης, για παράδειγμα αλλαγή στο χρώμα, και επιστρέψετε το προϊόν στο φαρμακοποιό σας.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να **πετάξετε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά**, ακόμη και εάν έχουν μείνει μερικές σταγόνες. Αυτό θα σας προστατεύσει από το ενδεχόμενο μόλυνσης. Για να θυμάστε, σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στον κενό χώρο στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Relestat

- Η δραστική ουσία(ες) είναι υδροχλωρική επιναστίνη. Ένα ml του διαλύματος των οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 0,5mg υδροχλωρική επιναστίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο (ένα συντηρητικό), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νατρίου υδροξείδιο / υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Relestat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Relestat είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό πόμα. Όταν είναι κλειστό, κάθε φιαλίδιο είναι γεμάτο περίπου κατά το ήμισυ και περιέχει 5ml διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Τοπικός αντιπρόσωπος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ.: 210 7473300, fax: 210 7279120

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία, Γερμανία	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Βέλγιο	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Τσεχία	PURIVIST 0.5 mg/ml oční kapky, roztok
Δανία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Σουηδία	RELESTAT
Γαλλία	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Ουγγαρία	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Ιταλία	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Ολλανδία	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Πορτογαλία	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Σλοβακία	PURIVIST
Ισπανία	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23-11-2018.