**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Optallerg,** 0.5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Υδροχλωρική επιναστίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον 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 Optallerg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Optallerg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Optallerg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Optallerg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Optallerg και ποια είναι η χρήση του**

Το Optallerg 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 Optallerg συμπεριλαμβάνουν υγρά μάτια και μάτια ή βλέφαρα με φαγούρα, κόκκινα ή πρησμένα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Optallerg**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Optallerg:**

* **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 Optallerg

- εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής: πρέπει να τους βγάλετε πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες Optallerg. Μετά τη χρήση του Optallerg, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας. Δείτε επίσης στην Παράγραφο 2, «Το Optallerg περιέχει βενζαλκώνιο χλωριούχο».

- **εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Optallerg**: περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν βάλετε το Optallerg και τις άλλες σταγόνες.

**Άλλα φάρμακα και Optallerg**

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 Optallerg, παρακαλώ δείτε πιο πάνω «Προειδοποιήσειςκαι προφυλάξεις» στην ίδια παράγραφο.

**Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε 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 Optallerg 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 Optallerg. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι η όρασή σας καθαρίσει ξανά.

**Το Optallerg περιέχει βενζαλκώνιο χλωριούχο**

Το Optallerg περιέχει ένα συντηρητικό, που ονομάζεται βενζαλκώνιο 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 Optallerg. Μετά τη χρήση του Optallerg, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Optallerg**

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

**Χρήση σε παιδιά**

Το Optallerg δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε 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 Optallerg 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 πριν ανοίξετε το φιαλίδιο. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξτε 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 τυχόν μόλυνση, 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 Optallerg από την κανονική**

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

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Optallerg**

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, χρησιμοποιείστε 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 Optallerg**

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Optallerg 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 το Optallerg μπορεί να έχει 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 πιο κάτω, σταματήστε τη χρήση του Optallerg και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πιο κοντινό νοσοκομείο:

* άσθμα (μια αλλεργική νόσος που επηρεάζει τους πνεύμονες και προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή)

Οι πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να συμβούν:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

* αίσθημα καψίματος ή ερεθισμού στο μάτι (κυρίως ήπιο)

**Μη συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

* πονοκέφαλος
* πρήξιμο και ερεθισμός στη μύτη, που μπορεί να οδηγήσει σε υγρή ή μπουκωμένη μύτη, φτάρνισμα
* ασυνήθιστη γεύση στο στόμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το μάτι:

* πτώση του βλεφάρου
* κόκκινα μάτια
* ξηρά μάτια
* μάτια που φαγουρίζουν
* δυσκολία να δουν καθαρά
* εκκρίσεις από τα μάτια

Ασθενείς έχουν επίσης αναφέρει τις πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

* αυξημένη παραγωγή δακρύων
* πόνος στο μάτι

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 2132040380/337, 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 Optallerg**

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

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 Optallerg**

* Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική επιναστίνη. Ένα ml του διαλύματος των οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 0.5 mg υδροχλωρική επιναστίνη.
* Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκώνιο χλωριούχο (ένα συντηρητικό), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διϋδρικό, νατρίου υδροξείδιο / υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και κεκαθαρμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του Optallerg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Optallerg είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό πώμα. Όταν είναι κλειστό, κάθε φιαλίδιο είναι γεμάτο περίπου κατά τα τρία-τέταρτα και περιέχει 5 ml διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

**Παραγωγός**

**ΚΟΠΕΡ ΑΕ**

Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**