Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azelamed, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Azelastini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Złagodzenie objawów alergicznego zapalenia spojówek powinno wystąpić po 15-30 minutach.

Spis treści ulotki

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

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

Azelamed zawiera azelastynę, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe działają przez zapobieganie działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej. Wykazano, że azelastyna zmniejsza zapalenie oka.

Azelamed może być stosowany w celu leczenia lub zapobiegania objawom sezonowych, alergicznych zaburzeń ocznych towarzyszących katarowi siennemu (sezonowe, alergiczne zapalenie spojowek) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.

Azelamed może być stosowany w zaburzeniach ocznych spowodowanych alergią na substancje, takie jak roztocza kurzu domowego lub sierść zwierząt (całoroczne zapalenie spojówek) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Lek Azelamed nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelamed

Kiedy nie stosować leku Azelamed
- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Azelamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Azelamed:
- jeśli pacjent nie jest pewien, czy zaburzenie oka jest wynikiem alergii. W szczególności dotyczy to takich sytuacji, gdy problem dotyczy tylko jednego oka; występuje pogorszenie widzenia lub ból oka, lecz nie występują żadne objawy dotyczące nosa. Może to oznaczać, że przyczyną jest zakażenie, a nie alergia;
- jeśli objawy nasilą się lub będą się utrzymywać przez okres dłuższy niż 2 dni bez istotnej poprawy mimo zastosowania leku Azelamed. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Azelamed należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub optykiem, jeśli:
- pacjent nosi soczewki kontaktowe.

Dzieci i młodzież
Leczenie zaburzeń ocznych towarzyszących katarowi siennemu (sezonowe, alergiczne zapalenie spojowek):
Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności.

Leczenie zaburzeń ocznych spowodowanych przez alergię (niesezonowe [całoroczne] alergiczne zapalenie spojówek):
Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności.

Inne leki i Azelamed
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie jest znany wpływ innych leków na lek Azelamed.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Azelamed przez krótki czas może występować niewyraźne widzenie. Jeżeli to nastąpi, należy zaczekać do powrotu prawidłowej ostrości wzroku przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

Azelamed zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 3,75 mikrograma chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada 0,125 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.
Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Azelamed

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

Nie stosować tego leku, jeżeli zabezpieczenie gwarancyjne na szyjce butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem. Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić nakrętkę, obracając ją aż do zerwania zabezpieczenia.

Zaburzenia oczu spowodowane przez katar sienny (sezonowe alergiczne zapalenie spojówek)
- U dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.
- Zalecana dawka to 1 kropla do każdego oka, rano i wieczorem.

W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, zalecaną dawkę należy zastosować profilaktycznie przed wyjściem z domu.

Zaburzenia oczne spowodowane alergią (niesezonowe (całoroczne) zapalenie spojówek)
- U dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.
- Zalecana dawka to 1 kropla do każdego oka, rano i wieczorem.

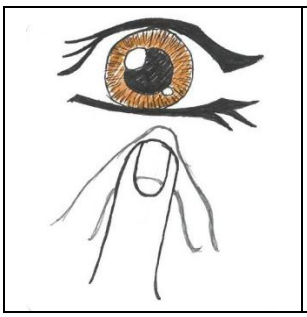
W przypadku ciężkich objawów lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli do każdego oka, cztery razy na dobę.
Złagodzenie objawów alergicznego zapalenia spojówek powinno wystąpić po 15-30 minutach.

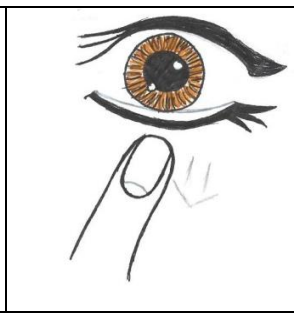
Jeśli to możliwe, należy stosować lek Azelamed regularnie do momentu ustąpienia objawów.
W razie przerwania stosowania leku Azelamed istnieje prawdopodobieństwo nawrotu objawów choroby.

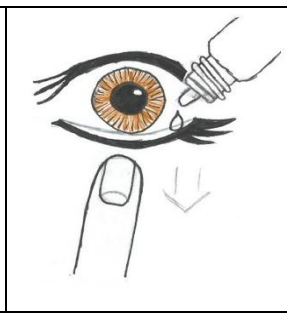
Należy pamiętać:
- aby nie stosować leku Azelamed dłużej niż 6 tygodni,
- aby Azelamed stosować tylko do oczu.

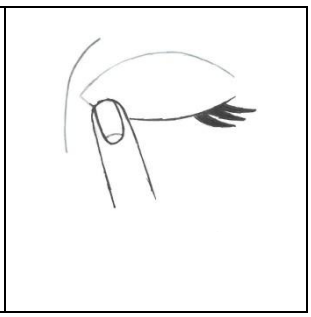
Sposób podawania leku Azelamed
Aby poprawnie zastosować krople do oczu, podczas pierwszych kilku zakropleń można usiąść przed lustrem.

1. Umyć ręce.
2. Za pomocą czystej chusteczki jednorazowej delikatnie osuszyć okolice oka (Rys. 1).
3. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy kroplomierz jest czysty.
4. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę do dołu (Rys. 2).
5. Ostrożnie umieścić kroplę wewnątrz dolnej powieki (Rys. 3).
   Należy zwrócić uwagę, aby nie dotknąć kroplomierzem oka.
6. Następnie puścić powiekę, a potem delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa (Rys. 4). Dociskając palec do nosa, wykonać kilka delikatnych mrugnięć, aby lek został rozprowadzony równomiernie na powierzchni oka.
7. Usunąć nadmiar leku czystą chusteczką.
8. Powtórzyć powyższe czynności w celu podania leku do drugiego oka.


Rys. 1


Rys. 2


Rys. 3


Rys. 4

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azelamed
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Azelamed do oka, jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło niekorzystne działanie leku. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego połknięcia leku Azelamed należy najszybciej jak to możliwe, skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym.

Brak jest doświadczenia z zastosowaniem toksycznych (bardzo wysokich, trujących) dawek azelastyny chlorowodorku u ludzi. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, po znacznym przedawkowaniu lub w przypadku zatrucia można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. niepokoju, pobudzenia lub głębokiego, długotrwałego zmęczenia lub senności). W takich przypadkach należy stosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Azelamed
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę tak szybko jak to możliwe i następnie przyjmować lek o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Azelamed
W razie przerwania stosowania leku Azelamed istnieje prawdopodobieństwo nawrotu objawów choroby.

W razie 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.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Łagodne, przemijające podrażnienie (pieczenie, swędzenie, łzawienie) oczu po podaniu leku Azelamed.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
Gorzki smak w jamie ustnej. Powinien szybko ustąpić, zwłaszcza po wypiciu bezalkoholowego napoju.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Reakcja alergiczna (taka jak wysypka i świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Azelamed

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po „EXP“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po otwarciu opakowania
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Azelamed:
- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek.
  1 ml roztworu zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku.
  Każda kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, hypromeloza 4000, sorbitol ciekły, krystalizujący, sodu wodorotlenek do ustalenia pH oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Azelamed i co zawiera opakowanie
Azelamed to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

Azelamed jest dostępny w butelce z kroplomierzem z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Jedna butelka o pojemności 10 ml zawiera 6 ml kropli do oczu, roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

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

Niemcy:	Azelastin axicur 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polska:	Azelamed
Austria:	Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen
Chorwacja:	Azelamed 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025