

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **SPERSALLERG 0,5 mg/ml+0,4 mg/ml oční kapky, roztok** antazolini hydrochloridum, tetryzolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Spersallerg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spersallerg používat
3. Jak se přípravek Spersallerg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spersallerg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Spersallerg a k čemu se používá**

Přípravek Spersallerg jsou oční kapky, které obsahují dvě léčivé látky tetryzolin a antazolin. Tetryzolin svým účinkem omezuje zánětlivé podráždění a otok spojivek. Antazolin je aktivní protialergická složka, ruší účinek histaminu, který je hlavní příčinou alergických potíží.

Spersallerg se používá při alergickém zánětu spojivek včetně překrvení spojivek, podráždění a svědění očí.

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spersallerg používat**

##### **Nepoužívejte Spersallerg oční kapky**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte inhibitory MAO (přípravky používané při léčbě deprese).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Spersallerg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce, srdeční arytmií (porucha srdečního rytmu) nebo tachykardií (zrychlení srdeční frekvence).

- jestliže máte hypertenzi (vysoký krevní tlak).
- jestliže máte cukrovku.
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy (hypertyreózu) a nebo zvýšené hodnoty hormonů štítné žlázy.
- jestliže máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin).
- jestliže máte glaukom (zelený oční zákal).
- jestliže trpíte syndromem suchého oka (nedostatečná tvorba slz).
- jestliže trpíte ztenčením nosní sliznice (rhinitis sicca).

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře. Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro vás vhodný.

Spersallerg může maskovat příznaky oční infekce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Spersallerg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAOI – přípravky používané k léčbě deprese).
  - jiné přípravky tlumící centrální nervový systém (hypnotika (přípravky na spaní), sedativa (léky na uklidnění), analgetika anodyna (léky na tlumení bolesti), tricyklická antidepresiva).
- Opatrnosti je také třeba při současném požívání alkoholu.

### **Těhotenství**

Spersallerg by neměl být používán během těhotenství. Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem.

### **Kojení**

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Není známo, zda léčivé látky obsažené v přípravku Spersallerg prostupují do mateřského mléka, je však doporučena zvýšená opatrnost při používání tohoto přípravku během kojení.

### **Řízení motorových vozidel a obsluha strojů**

Spersallerg může způsobovat ospalost, závratě nebo rozmazané vidění. Pacienti, u kterých se tyto příznaky vyskytnou, nesmějí řídit nebo obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

### **Spersallerg obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Spersallerg používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.  
Nepřekračujte stanovené dávkování!

#### **Dospělí a dospívající**

Obvyklá dávka je 1 kapka 2 až 3krát denně.

#### **Děti od 2 do 12 let**

Dávkování nemá překročit 1 až 2 kapky denně.

**Přípravek není určen pro děti do 2 let věku.**

Dávkovač zůstává sterilní do odlomení originálního uzávěru. Nedotýkejte se špičkou dávkovače oka nebo okolních očních tkání, protože tak může dojít ke kontaminaci roztoku.

Jestliže je nutné do oka aplikovat více než jeden léčivý přípravek, musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků dodržen interval nejméně 5 minut.

Kontaktní čočky se musejí před aplikací přípravku Spersallerg vyjmout a mohou být nasazeny nejdříve za 15 minut po nakapání.

Pokud nedojde během 3 nebo 4 dnů léčby ke zlepšení potíží, je nutné o tom informovat lékaře.

Přípravek nesmí být podáván déle než po dobu maximálně 14 dnů.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Spersallerg**

Při vynechání několika dávek se poraďte s lékařem. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Spersallerg, než jste měl(a)**

Pokud použijete Spersallerg častěji, než jak bylo předepsáno, navštivte ihned svého lékaře.

V případě náhodného požití přípravku (spolknutí obsahu lahvičky) dítětem vyvolejte zvracení a vyhledejte okamžitě lékaře.

Předávkování po místním používání nebylo popsáno.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

Procento pacientů, u kterých se nežádoucí účinek objeví, není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout).

- zvýšený tlak v oku
- srdeční porucha se svíravou bolestí na hrudi
- závažná alergická reakce (hypersenzitivita)
- slzení očí se svěděním, zčervenáním a otokem (konjunktivitida)

### **Některé nežádoucí účinky nejsou závažné**

Procento pacientů, u kterých se nežádoucí účinek objeví, není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout).

- bolesti hlavy
- ospalost
- závratě
- třes
- neklid
- pálení očí
- píchání v očích
- rozptýlení pigmentu duhovky
- rozšíření zornic
- porušené vidění
- suché oči
- zčervenání víčka
- zčervenání očí
- vysoký krevní tlak
- zrychlený srdeční tep
- pocení

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Spersallerg uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po každém použití lahvičku pečlivě uzavřete.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření se nesmí přípravek používat déle než 4 týdny.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Spersallerg obsahuje**

Léčivými látkami jsou antazolini hydrochloridum a tetrazyolini hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje antazolini hydrochloridum 0,5 mg a tetrazyolini hydrochloridum 0,4 mg (1 ml = 34 kapek).

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hypromelosa, voda pro injekci.

**Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Spersallerg je čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných nečistot.

LDPE lahvička s kapacím zařízením, pojistný šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 1x 10 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Laboratoires THEA,  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francie

**Výrobce:**

EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Francie

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.  
Via E. Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2020**