

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete liek používať .**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Spersallerg a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Spersallerg
3. Ako používať Spersallerg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spersallerg
6. Ďalšie informácie

## **SPERSALLERG**

### **Čo Spersallerg obsahuje**

Liečivá v 1 ml roztoku: antazolín 0,5 mg, tetryzolín 0,4 mg

Pomocné látky:

benzalkóniumchlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hypromelóza, voda na injekciu.

### **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

### **1. ČO JE SPERSALLERG A NA ČO SA POUŽÍVA**

Spersallerg je roztoková očná instilácia, ktorá obsahuje dve liečivá antazolín a tetryzolín.

Antazolín je aktívna protialergická zložka, ktorá ruší účinok histamínu, látky ktorá sa uvoľňuje pri alergických ochoreniach.

Tetryzolín svojim účinkom znižuje sčervenanie a opuch spojoviek pri alergickom zápale spojoviek.

Spersallerg sa používa na prechodné zmiernenie prejavov a príznakov alergického zápalu spojoviek pri sčervenaní, opuchu a svrbení.

Je určený na liečbu dospelých a detí starších ako dvojročných.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE SPERSALLERG**

#### **Nepoužívajte SPERSALLERG**

- keď ste alergickí (precitlivení) na liečivá alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Spersallerg uvedenú ako pomocné látky,
- keď užívate inhibítory monoaminoxidázy /MAO/ (lieky určené na liečbu depresie).

### **Buďte zvlášť opatrní pri používaní lieku Spersallerg**

- Keď trpíte na závažné ochorenie srdca, máte poruchy srdcového rytmu, máte zrýchlenú činnosť srdca (tachykardiu).
- Ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu).
- Ak máte cukrovku (diabetes mellitus).
- Ak trpíte na ochorenie štítnej žľazy (hyperthyreózu) alebo máte zvýšenú hladinu hormónov štítnej žľazy.
- Ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličiek).
- Ak máte glaukóm (zelený zákal).
- Ak trpíte na nedostatočnú tvorbu slz (syndróm suchého oka).
- Ak máte stenčenú sliznicu nosa (rhinitis sicca).

V prípade že sa vyššie popísané stavy objavia až v priebehu používania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára. Lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Spersallerg môže maskovať príznaky očnej infekcie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom. Spersallerg by sa nemal používať v tehotenstve.

Nie je známe či liečivá prechádzajú do materského mlieka. Preto treba byť opatrný pri používaní lieku počas dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Spersallerg môže vyvolať ospalosť, závrate, spavosť a neostré videnie.

Nevedzte motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nepominú.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku**

Spersallerg obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, ktorá môže vyvolať podráždenie a je známe, že spôsobuje zmenu farby mäkkých kontaktných šošoviek.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iný liek, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik a to aj o liekoch bez lekárskeho predpisu.

Zvlášť by ste mali informovať lekára, ak užívate niektorý z uvedených liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy /MAO/ (lieky používané na liečbu depresie).

Iné lieky ktoré pôsobia tlmivo na centrálny nervový systém (hypnotiká-lieky na spanie, sedatíva-lieky na ukludnenie, analgetiká-lieky proti bolesti, tricyklické antidepresíva- lieky na liečbu depresie).

Je treba byť opatrný pri súčasnom požívaní alkoholu.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ SPERSALLERG**

Vždy používajte Spersallerg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Zvyčajná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci:

1 kvapka 2 až 3-krát denne nie dlhšie ako 14 dní.

Deti od 2 rokov

Vzhľadom na možné celkové účinky nemala by sa prekročiť dávka 1-2 kvapky denne.

**Nepodávajte deťom mladším ako 2-ročným.**

Spersallerg sa nemá používať dlhšie ako 14 dní.

Prítlačenie vnútorného očného kútika, alebo zatvorenie očí na 3 minúty po vkvapnutí instilácie, môžu znížiť celkové vstrebávanie liečiv, čo môže mať za následok zníženie celkových vedľajších účinkov a zvýšenie miestnej účinnosti.

Ak je potrebné vkvapnúť viac ako jeden liek je treba zachovať medzi jednotlivými podaniami aspoň 5 - minútový interval.

Obsah balenia zostáva sterilný až do porušenia originálneho uzáveru. Nedotýkajte sa ústím fľaštičky povrchu oka, alebo jeho okolia, aby nedošlo ku kontaminácii obsahu balenia.

Nositelia kontaktných šošoviek si musia pred použitím Spersallergu šošovky vyňať a nevkladať ich skôr ako za 15 minút.

#### **Ak zabudnete použiť Spersallerg očnú instiláciu**

Pri vynechaní viacerých dávok sa poraďte s lekárom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak ste použili Spersallerg iným ako predpísaným spôsobom**

V prípade, že ste použili instiláciu častejšie ako je predpísané navštívte ihneď lekára. V prípade, že dieťa náhodne vypije obsah fľaštičky vyvolajte vracanie a navštívte lekára. Predávkovanie po miestnom podaní do očí nebolo popísané.

### **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Spersallerg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Počas užívania lieku sa môže objaviť niektorá z uvedených reakcií:

Mierne pálenie očí hneď po vkvapnutí, pichanie, rozšírenie zreníc, neostré videnie, vysychanie očí, začervenanie očí, zápal spojoviek, zelený zákal.

Bolesti hlavy, závraty, tras, ospalosť. Vysoký krvný tlak, zrýchlená činnosť srdca, angina pectoris (bolesti na hrudi). Potivosť, podráždenie, reakcie z precitlivenosti.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **5. AKO UCHOVÁVAŤ SPERSALLERG**

Chráňte pred teplom, uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po použití fľaštičku ihneď uzavrite.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení sa liek nesmie používať viac ako jeden mesiac.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

#### **Balenie**

10 ml kvapkacia fľaštička.

#### **Dátum revízie textu**

November 2011