

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pallada 1 mg/ml picături oftalmice, soluție Olopatadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- 1.Ce este **Pallada** și pentru ce se utilizează
- 2.Ce trebuie să știți înainte de a utiliza **Pallada**
- 3.Cum să utilizați **Pallada**
- 4.Reacții adverse posibile
- 5.Cum se păstrează **Pallada**
- 6.Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pallada și pentru ce se utilizează

Pallada se utilizează pentru tratamentul semnelor și simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.

Conjunctivita alergică. Anumite substanțe (alergenii) ca, de exemplu, polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot provoca reacții alergice care duc la mâncărime (prurit), roșeață (hiperemie) și umflarea suprafeței ochiului.

Pallada face parte dintr-un grup de medicamente pentru tratamentul alergiilor oculare.

Acționează prin reducerea intensității reacțiilor alergice.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Pallada

Nu utilizați Pallada:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la olopatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pallada

Înainte să utilizați **Pallada**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact pe care le purtați înainte de a utiliza **Pallada**.

Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact anterior administrării picăturilor oftalmice și să aștepte cel puțin 15 minute după instilare înainte de reaplicarea lentilelor de contact.

Copii

Nu administrați **Pallada** copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani, deoarece nu există date care să indice faptul că acesta este sigur și eficient la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Pallada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați alte picături de ochi sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute înainte de a administra un alt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate la final.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați **Pallada** dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate închețosa pentru o perioadă de timp după administrarea preparatului **Pallada**.

Nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până la dispariția acestor simptome.

Pallada conține clorură de benzalconiu.

Conservantul din compoziția **Pallada**, clorura de benzalconiu, poate fi absorbit de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor, în special, dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din fața ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pallada conține fosfat disodic anhidru.

Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina apariția, în foarte rare cazuri, a unor pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să luați Pallada

Utilizați întotdeauna **Pallada** exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură într-un ochi sau în ambii, de 2 ori pe zi – dimineața și seara. Administrați în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel.

Utilizați **Pallada** pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atât timp, cât medicul v-a sfătuit să o faceți.

Pallada trebuie utilizat numai ca picături pentru ochi.

Cum trebuie administrat Pallada



Fig. 1

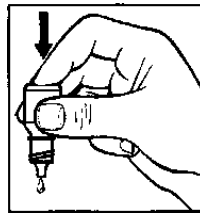


Fig. 2

- Spălați-vă pe mâini.
- Luați flaconul de **Pallada** și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleopă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți, astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de **Pallada** (Fig. 2).
- Dacă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini.
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.
- Ștergeți orice lichid în exces de pe obraz cu un șervețel curat.

Aplicarea corectă a picăturilor oftalmice este foarte importantă.

Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Pallada decât trebuie

Clătiți ochii cu apă caldă. Nu mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să luați Pallada

Picurați în ochi o singură picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați programul obișnuit de administrare. Cu toate acestea, dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, omiteți doza uitată înainte de a reveni la programul obișnuit de administrare. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pallada

Nu opriți utilizarea acestui medicament înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate în cazul **Pallada**:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):

Reacții la nivelul ochiului

Durere la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului, uscăciune la nivelul ochiului , senzații oculare anormale, disconfort la nivelul ochiului.

Reacții adverse generale

Dureri de cap, oboseală, uscăciune a mucoasei nazale, gust neplăcut.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100):

Reacții la nivelul ochiului

Vedere încețoșată, scăderea acuității vizuale sau afectarea vederii, tulburări corneene, inflamația suprafeței ochiului cu sau fără deteriorarea suprafeței ochiului, inflamații sau infecții ale conjunctivei, secreție la nivelul ochiului , sensibilitate la lumină, lăcrimare, mâncărime la nivelul ochiului , înroșirea ochiului, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime, înroșire, umflare la nivelul pleoapelor, cruste pe marginea pleoapelor.

Reacții adverse generale

Senzație anormală sau diminuarea sensibilității, amețeli, secreții nazale, uscăciunea pielii, inflamarea pielii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții la nivelul ochiului

Umflarea ochilor, umflarea corneei, modificarea dimensiunilor pupilei.

Reacții adverse generale

Respirație dificilă, simptome alergice accentuate, umflarea feței, somnolență, stare de slăbiciune generalizată, greață, vărsături, infecții la nivelul sinusurilor, înroșirea pielii și mâncărime.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu afectare severă la nivelul stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneea) au dezvoltat zone încețoșate pe cornee din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu afectare severă la nivelul stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneea) au dezvoltat zone încețoșate pe cornee din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pallada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se arunca după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.
A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pallada

- *Substanța activă* este olopatadina. Fiecare 1 ml soluție conține olopatodină (sub formă de clorhidrat) 1 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de benzalconiu, fosfat disodic anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Pallada și conținutului ambalajului

Pallada se prezintă sub formă de soluție incoloră, transparentă.

Ambalaj

Câte 5 ml în flacon-picurător opac din LDPE, închis cu un capac din HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon etichetat și prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>