

Prospect: Informații pentru utilizator**Alergorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție cromoglicat de sodiu**

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Alergorom și pentru ce se utilizează

Alergorom este o soluție ce conține substanța activă cromoglicat de sodiu. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente utilizat pentru scăderea semnelor de alergii (antialergice) atunci când organismul dumneavoastră este expus la substanțe la care sunteți alergic.

Medicul vă poate indica Alergorom dacă aveți:

- o alergii la nivelul ochiului (conjunctivite alergice),
- o alergii la nivelul nasului (rinite alergice, rinite alergice sezoniere, perene).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergorom**Nu utilizați Alergorom**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cromoglicatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Alergorom (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Alergorom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă în timpul tratamentului cu Alergorom suferiți un traumatism la nivelul ochiului, sunteți programat pentru o operație la ochi sau prezentați o infecție la nivelul ochiului, trebuie să cereți sfatul medicului oftalmolog care vă va spune dacă puteți continua tratamentul cu Alergorom;
- dacă nu simțiți o ameliorare la nivelul ochiului în câteva zile, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră oftalmolog;
- dacă aveți astm bronșic, pentru a preveni apariția unui nou episod acut, tratamentul cu Alergorom trebuie întrerupt treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână;
- dacă aveți o alergii a ochiului și purtați lentile de contact, medicul oftalmolog va decide dacă

mai puteți purta lentilele de contact în timpul tratamentului cu Alergorom.

Alergorom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Alergorom poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, acestea trebuie administrate cu cel puțin 15 minute înainte sau după administrarea Alergorom.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Alergorom numai dacă va considera că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării la nivelul ochiului, după administrarea Alergorom, vederea poate deveni încețoșată, neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

În cazul administrării la nivelul nasului, Alergorom nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Alergorom conține 0,1 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml

Pentru calea de administrare oculară:

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită 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 față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pentru calea de administrare nazală:

Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizați Alergorom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Pentru administrare la nivelul ochiului (oftalmică), doza uzuală recomandată este de 1 picătură în fiecare ochi de 4 - 6 ori pe zi.

Pentru administrare la nivelul nasului (nazală), doza uzuală recomandată este de 1 picătură în fiecare nară de 4 ori pe zi.

După ameliorare, doza poate fi scăzută prin mărirea intervalului dintre administrări.

Se recomandă continuarea tratamentului până la dispariția completă a simptomelor de alergie.

Nu modificați doza administrată fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră.

În rinite alergice sezoniere, medicul vă poate recomanda să începeți tratamentul cu 2-3 săptămâni înainte de expunerea la alergenii cunoscuți și să-l continuați pe tot parcursul anotimpului în care predomină acești alergeni.

În general, efectul tratamentului se observă după:

- 7 zile în cazul rinitelor alergice sezoniere;
- 4 săptămâni în rinite alergice perene.

Medicul dumneavoastră vă va consulta în această perioadă pentru a vedea cum răspundeți la tratament.

Instrucțiuni de utilizare a Alergorom

Reguli generale de utilizare:

- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate.
- Aduceți aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările sau alte zone apropiate.
- Pentru a evita orice fel de contaminare, nu atingeți picurătorul de nici un fel de suprafețe.
- Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Administrarea la nivelul ochiului (oftalmică):

1. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi (Figura 1).
2. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge 1 picătură (Figura 2).
3. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
4. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului (Figura 3).

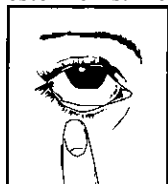


Figura 1.

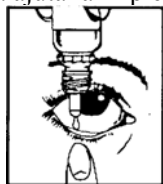


Figura 2.



Figura 3

5. Puneți 1 picătură și în celălalt ochi, respectând aceleași reguli.

Administrarea la nivelul nasului (nazală):

1. Suflați nasul.
2. Lăsați capul pe spate, cu fața în sus, într-o poziție confortabilă.
3. Administrați 1 picătură în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acesteia în nas.
4. Puneți la loc capacul după utilizare.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Alergorom.

Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă utilizați mai mult Alergorom decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldă.

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în nas, poate să apară iritația mucoasei nasului. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Alergorom

Dacă ați uitat să utilizați Alergorom, utilizați o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alergorom

Respectați durata tratamentului recomandată de medic. Dacă doriți să opriți tratamentul, adresați-vă în prealabil medicului 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- după administrarea la nivelul nasului: iritare a mucoasei nasului, durere de cap;
- după administrarea la nivelul ochiului sau nasului: modificări ale gustului, durere de cap.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- după administrarea la nivelul ochiului: senzații de arsură sau corp străin în ochi, inflamații la nivelul ochiului, înroșirea albului ochilor, uscăciunea ochilor sau, dimpotrivă, lăcrimare puternică, mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- după administrarea la nivelul nasului: sângerare din nas, ulcerații ale mucoasei nasului, tuse, strănut, insuficiență respiratorie;
- după administrarea la nivelul ochiului sau nasului: inflamație a limbii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Alergorom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se ține flaconul bine închis.

Nu aruncați niciun 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 Alergorom

- Substanța activă este cromoglicatul de sodiu. Un mililitru picături oftalmice/nazale, soluție conține cromoglicat de sodiu 20 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, polisorbitat 80, sorbitol lichid necristalizabil (E 420), edetat de sodiu dihidrat, apă purificată.

Cum arată Alergorom și conținutul ambalajului

Alergorom se prezintă sub formă de picături oftalmice/nazale, soluție. Soluția este limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurități vizibile.

Cutie cu un flacon opac din PEJD, prevăzut cu dop picurător din PEJD închis cu capac cu filet din PEÎD, prevăzut cu inel de siguranță, cu 10 ml picături oftalmice/nazale, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100

Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020