

Prospect: Informații pentru utilizator**Olopatadină Rompharm 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 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 Olopatadină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină Rompharm
3. Cum să utilizați Olopatadină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olopatadină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olopatadină Rompharm și pentru ce se utilizează

Olopatadină Rompharm se utilizează pentru tratamentul semnelor și simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.

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

Olopatadină Rompharm face parte dintr-un grup de medicamente pentru tratamentul alergiilor oculare. Acționează prin reducerea intensității reacțiilor alergice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olopatadină Rompharm**Nu utilizați Olopatadină Rompharm:**

- dacă sunteți alergic la olopatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- nu utilizați Olopatadină Rompharm dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Olopatadină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact pe care le purtați înainte de a utiliza Olopatadină Rompharm.

Copii și adolescenți

Nu administrați Olopatadină Rompharm 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.

Olopatadină Rompharm 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 oftalmice sau unguente pentru ochi concomitent cu Olopatadină Rompharm, 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau există posibilitatea să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Olopatadină Rompharm.

Alăptarea

Nu utilizați Olopatadină Rompharm dacă alăptați, deoarece acesta poate trece în lapte. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă după administrarea Olopatadină Rompharm. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Olopatadină Rompharm conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,5 mg clorură de benzalconiu per fiecare flacon de 5 ml care este echivalent cu 0,1 mg/ml.

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.

Olopatadină Rompharm conține dodecahidrat fosfat disodiu

Acest medicament conține 16,60 mg fosfați per fiecare flacon de 5 ml care este echivalent cu 3,32 mg/ml.

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

3. Cum să utilizați Olopatadină Rompharm

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 recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțati), de două ori pe zi – dimineața și seara.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Utilizați Olopatadină Rompharm pentru ambii ochi numai la indicația

medicului. Urmați tratamentul atâta timp cât medicul v-a sfătuit să o faceți. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Olopatadină Rompharm **numai** ca picături pentru ochi.

Instrucțiuni de utilizare a Olopatadină Rompharm

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsător 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

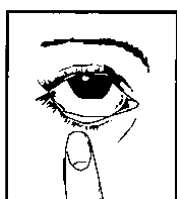


Figura 1

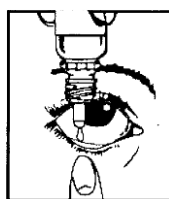


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Olopatadină Rompharm decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Olopatadină Rompharm, clătiți ochii cu apă caldă. Nu vă administrați altă picătură înainte de cea care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Olopatadină Rompharm

Dacă uitați să utilizați Olopatadină Rompharm, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit.

Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Olopatadină Rompharm

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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Reacții la nivelul ochiului: durere la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului, uscăciune la nivelul ochiului, senzație oculară anormală, disconfort la nivelul ochiului.

Reacții generale: dureri de cap, oboseală, uscăciune a mucoasei nazale, gust neplăcut.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Reacții 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 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 corneea 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Olopatadină Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Olopatadină Rompharm

- Substanța activă este olopatadină. 1 ml soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat de olopatadină).

- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Olopatadină Rompharm și conținutul ambalajului

Olopatadină Rompharm este o soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile disponibilă într-o cutie conținând un flacon din plastic cu 5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător alb din plastic și închis cu capac alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov
România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.