

Prospect: Informații pentru pacient**Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
clorhidrat de azelastină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Azelastină Misom și pentru ce se utilizează

Acesta este un medicament antialergic. Substanța activă este clorhidratul de azelastină.

Azelastină Misom se utilizează pentru tratamentul simptomatic și prevenirea inflamației de cauză alergică de la nivelul conjunctivei (conjunctivită alergică) și a inflamației de cauză alergică de la nivelul conjunctivei și mucoasei nazale (rinoconjunctivită alergică). Aceste boli alergice apar în anumite perioade ale anului (de exemplu, alergie la polen, care se numește uneori febra fânului), sau pe tot parcursul anului (de exemplu, alergie la acarienii din praful de casă sau păr de câine și păr de pisică). Se manifestă prin înroșire, mâncărime sau lăcrimare la nivelul ochilor, uneori însoțit de strănuturi sau scurgeri apoase din nas, mâncărime în nas sau nas înfundat. Azelastină Misom are scopul de a trata și de a preveni aceste simptome.

Medicamentul este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 4 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azelastină Misom**Nu utilizați Azelastină Misom:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de azelastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Nu utilizați medicamentul la copii cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azelastină Misom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă nu sunteți sigur că simptomele dumneavoastră oculare sunt cauzate de o alergie, mai ales dacă un singur ochi este afectat, aveți tulburări de vedere sau dureri la nivelul ochilor, dar nu aveți simptome nazale.
- dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau durează mai mult de 48 de ore, chiar dacă utilizați Azelastină Misom. Medicamentul nu este indicat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul ochilor.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, care poate decide să vă schimbe tratamentul.

Azelastină Misom împreună cu alte medicamente

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

Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă Azelastină Misom interacționează cu vreun alt medicament.

Sarcina și alăptarea

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: Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea Azelastină Misom în timpul sarcinii.

Alăptarea: Deoarece o cantitate mică din substanța activă din medicament trece în laptele matern, nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Azelastină Misom. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea Azelastină Misom poate apărea o iriție temporară a ochilor, dar aceasta nu trebuie să vă afecteze vederea. Dacă prezentați o tulburare temporară a vederii în timpul utilizării medicamentului, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră revine la normal.

Azelastină Misom conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,125 mg de clorură de benzalconiu în fiecare 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.

3. Cum să utilizați Azelastină Misom

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.

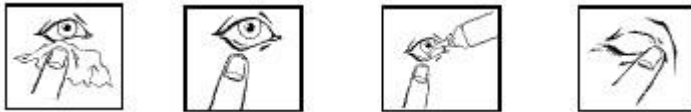
Acest medicament este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 4 ani.

Doza recomandată este o picătură în fiecare ochi, dimineața și seara. În cazul apariției unor simptome mai grave, este posibil să se administreze câte o picătură în fiecare ochi, administrată de 4 ori pe zi.

Cum să utilizați

Se recomandă aplicarea primei doze în fața unei oglinzi pentru a practica corect metoda de dozare a Azelastină Misom. Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza picăturile.

1. Ștergeți ușor zonele umede din jurul ochilor cu un tampon curat. (Figura 1)
2. Deșurubați capacul flaconului și asigurați-vă că picurătorul este curat.
3. Înainte de prima utilizare, picurătorul trebuie să fie străpuns cu vârful situat în capacul filetat.
4. Trageți ușor în jos pleoapa inferioară (Figura 2).
5. Puneți cu grijă o picătură în mijlocul părții interioare a pleoapei inferioare. Nu atingeți ochiul cu picurătorul. (Figura 3)
6. Dați drumul pleoapei inferioare și apăsați ușor cu un deget colțul interior al ochiului spre partea superioară a bazei nasului. Menținând degetul apăsat pe nas, clipiți rar de câteva ori pentru a întinde picătura pe întreaga suprafață a ochiului. Ștergeți orice exces din medicament de la nivelul ochiului. (Figura 4).
7. Repetați întreaga procedură și pentru celălalt ochi.



Durata tratamentului

Adresați-vă unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 2 zile de tratament. Tratamentul cu Azelastină Misom trebuie să fie limitat la maxim 6 săptămâni, deoarece nu există date cu privire la administrarea mai îndelungată. Nu utilizați medicamentul mai mult de 6 săptămâni fără a discuta cu un medic.

Dacă v-ați administrat prea mult Azelastină Misom

Dacă puneți prea mult din Azelastină Misom în ochi, este puțin probabil să apară vreo problemă. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Riscul de supradozaj după înghițirea Azelastină Misom este neglijabil din cauza cantității reduse de substanță activă conținută în medicament.

Cu toate acestea, dacă cineva, în special un copil, înghite din greșeală Azelastină Misom, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă ați uitat să utilizați Azelastină Misom

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați uitat să aplicați medicamentul în ochi la ora programată nu trebuie să vă faceți probleme. Utilizați picăturile fără probleme imediat ce v-ați adus aminte. Utilizați următoarea doză la ora la care aplicați de obicei medicamentul.

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.

Reacțiile adverse sunt în general ușoare, cea mai frecventă reacție adversă fiind iritația la nivelul ochilor.

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

Iritație ușoară și tranzitorie la nivelul ochilor (arsură, mâncărime, lăcrimare).

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

Un gust amar în gură, care ar trebui să dispară rapid, mai ales dacă luați o băutură răcoritoare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

Reacții alergice (cum este erupția trecătoare pe piele și mâncărime).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția 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 Azelastină Misom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Flacon nedeschis: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere: A nu se utiliza mai mult de 28 zile. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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 Azelastină Misom

Substanța activă este clorhidratul de azelastină 0,5 mg/ml. Fiecare picătură conține 0,015 mg clorhidrat de azelastină.

Celelalte componente sunt clorură de benalconiu, edetat disodic, hipromeloză, sorbitol lichid (cristalizant), hidroxid de sodiu și apă pentru soluții injectabile.

Cum arată Azelastină Misom și conținutul ambalajului

Azelastină Picături oftalmice este o soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile. Azelastină Picături oftalmice ambalată în flacon din PEJD tip suflat-umplut-sigilat (blow-fill-seal, BFS) de capacitate 10 ml, închis cu capac cu filet alb, din polipropilenă, cu inel de sigiliu, eliberând aproximativ 334 picături din flaconul conținând 10 ml soluție, aproximativ 253 picături din flaconul conținând 8 ml soluție și aproximativ 190 picături din flaconul conținând 6 ml soluție. Înainte de prima utilizare, picurătorul trebuie să fie străpuns cu vârful.

Mărimea ambalajului: Cutie din carton cu 1 flacon conținând 6 ml, 8 ml, 10 ml soluție oftalmică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4, Irlanda

Fabricantul

Eurofins BioPharma Product Testing
Budapest Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,
IV Kerulet, Budapest, 1045,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Azelastine, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Republica Cehă	Azelastine 0,5 mg/ml oční kapky, roztok
România	Azelastine 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.