

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

OPATANOL 1 mg/ml ögondroppar, lösning.
Olopatadin.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen. Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du får någon biverkan som inte nämns i denna bipacksedel, så tala om det för din läkare eller apotekspersonalen.

1. VAD OPATANOL GÖR

OPATANOL används för behandling av tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

Allergisk konjunktivit. En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

OPATANOL är ett läkemedel för behandling av allergiska tillstånd i ögonen. Det verkar genom att minska graden av den allergiska reaktionen.

2. INNAN DU ANVÄNDER OPATANOL

Använd inte OPATANOL...

- **om du är överkänslig** (allergisk) mot olopatadin eller något av de övriga innehållsämnen i OPATANOL.

Fråga din doktor om råd.

Var särskilt försiktig med OPATANOL...

- **Använd inte OPATANOL till barn under 3 år.**

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Glöm inte att nämna läkemedel som du själv köpt receptfritt.

Om du använder andra ögondroppar samtidigt som OPATANOL, så följ råden i slutet av avsnitt 3.

Gravida kvinnor

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare innan du använder OPATANOL.

Ammande kvinnor

Om du ammar ska du inte använda OPATANOL – det kan passera över i bröstmjölken.

Rådfråga din läkare innan du tar några läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan märka, att din syn blir litet dimmig efter att du använt OPATANOL. Kör inte bil eller andra fordon och använd inga verktyg eller maskiner innan din syn har klarnat.

Viktig information om innehållsämnen i OPATANOL

Om du bär kontaktlinser. Använd inte dropparna medan du bär kontaktlinser. När du använt dropparna bör du vänta minst 10-15 minuter innan du sätter in linserna i ögonen. Ett konserveringsmedel i OPATANOL (bensalkoniumklorid) kan påverka mjuka kontaktlinser.

3. HUR DU ANVÄNDER OPATANOL

Använd alltid OPATANOL på det sätt din läkare sagt. Fråga läkaren eller apotekspersonalen om du är osäker.

Den vanliga dosen är

1 droppe i ögat eller båda ögonen 2 gånger dagligen (morgon och kväll).

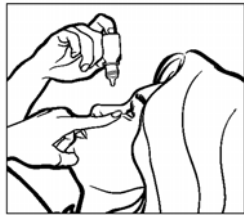
Använd denna dosering om inte din doktor föreskriver något annat. OPATANOL ska endast användas i båda ögonen om din doktor föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din doktor föreskrivit.

Använd OPATANOL **bara** som ögondroppar.

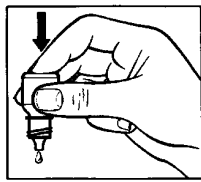
SE NÄSTA SIDA FÖR FLERA RÅD

Var god vänd!

3. HUR DU ANVÄNDER OPATANOL (fortsättning)



1 2



Hur mycket man ska använda
Se sida 1.

- Hämta flaskan med OPATANOL och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Ta flaskan och skruva av skruvlocket.
- Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en ficka mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här (se bild 1).
- Placera flaskspetsen nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande vävnad eller andra ytor med droppspetsen** - det kan förorena innehållet i flaskan.
- **Tryck lätt i botten på flaskan** så att en droppe OPATANOL frigörs.
- **Kläm inte på flaskan** - den är gjord så att ett lätt tryck i botten är allt som behövs (se bild 2).
- Om båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat.
- Sätt tillbaka skruvlocket på flaskan omedelbart efter användning.
- Använd hela flaskan innan du öppnar en ny.

Om en droppe missar ögat - försök igen.

Om du använder mera OPATANOL än vad du borde, så skölj ur allt ur ögat med ljummet vatten. Ta inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du har glömt att ta OPATANOL, ta en droppe så snart du kommer på det och gå sedan tillbaka till ditt vanliga schema. **Ta inte dubbla doser** för att kompensera de doser du glömt.

Om du använder andra ögondroppar, så vänta minst 5 till 10 minuter mellan användning av OPATANOL och de andra dropparna.

Om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel, så fråga din läkare eller apotekspersonalen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan OPATANOL ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Vanliga biverkningar

Dessa kan uppträda hos upp till 10 av 100 patienter

Ögat: Ögonsmärta eller ögonsvullnad, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögat.

Övriga kroppen: Huvudvärk, trötthet, torr näsa, smakrubbing.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 av 100 patienter

Ögat: Dimsyn, minskad synskärpa, onormal syn, sjukdomar i hornhinnan, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsekret, ögonallergi, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, kliande ögon, röda ögon, ögonlockssjukdomar, klåda, rodnade eller svullna ögonlock, krustabildning på ögonlocken.

Övriga kroppen: Onormal eller minskad känsel, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation, hudrodnad och klåda i huden.

Andra biverkningar som rapporterats är:

Ögat: Förändrad pupillstorlek.

Övriga kroppen: Andtäppa, ökade allergiska symtom, ansiktssvullnad, dåsighet, allmän svaghet, illamående, kräkning, bihåleinfektion.

Du kan oftast fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du får någon biverkan som inte nämns i denna bipacksedel, så tala om det för din läkare eller apotekspersonalen.

5. FÖRVARING AV OPATANOL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (Utg. dat.) på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden.

Det här läkemedlet kräver inte några särskilda förvaringsbetingelser.

Du måste kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnade den för att förhindra infektioner.

Använd sedan en ny flaska. Skriv ned det datum du först öppnade flaskan på varje flasketikett och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Detta hjälper till att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad OPATANOL innehåller

Det aktiva innehållsämnet är olopatadin 1 mg/ml (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat (E339) och renat vatten. Små mängder saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) tillsätts ibland för att justera surhetsgraden (pH).

Hur OPATANOL ser ut och vad förpackningen innehåller

OPATANOL är en klar vätska (en lösning) som tillhandahålles i en förpackning med antingen en 5 ml plastflaska eller tre 5 ml flaskor med skruvlock. Inte alla förpackningsstorlekarna behöver marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillståndet
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Pentagon Park
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts., HP2 7UD
Storbritannien

Tillverkare
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Tillverkare
Alcon Cusí. S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

SA Alcon-Couvreur NV

☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

☎ + 420 225 377 300

Danmark

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

Deutschland

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα

Κύπρος

Αλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 00 811 (Ελλάδα)

Eesti

Alcon Eesti

☎ + 372 6262 170

España

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

France

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Ireland

Malta

United Kingdom

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)

Ísland

K. Pétursson ehf.

☎ + 354 – 567 3730

Italia

Alcon Italia S.p.A.

☎ + 39 02 81803.1

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd

☎ + 371 7 321 121

Lietuva

Alcon Services Ltd. atstovybė

☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország

Alcon Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd

☎ + 36-1-463-9080

Nederland

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

Norge

Alcon Norge AS

☎ + 47 67 81 79 00

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

Portugal

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos

Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 330

România

Alcon Pharmaceuticals Ltd.

☎: + 40 21 203 93 24

Slovenija

Alcon Pharmaceuticals, Podružnica v Ljubljani

☎ + 386 1 422 5280

Slovenská Republika

Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz

☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland

Alcon Finland Oy

☎ + 358 (0)9 8520 2260

Sverige

Alcon Sverige AB

☎ + 46 (0)8 634 40 00

E-post: receptionen@alconlabs.com

Denna bipacksedel godkändes senast XXXX