ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml eye drops, solution

Олопатадин (Olopatadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Олопатадин УНИМЕД ФАРМА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
3. Как да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20200091
Разрешение № BG/MA/MP - 73285 / 28-10-2026
Одобрение № /

1. Какво представлява Олопатадин УНИМЕД ФАРМА и за какво се използва

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е предназначен за лечение на признаците и симптомите на сезонни алергични конюнктивити.

Алергични конюнктивити. Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е за лечение на алергични състояния на окото. То действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА се използва при възрастни, юноши на възраст между 12 и 18 години и деца на възраст от 3 до 12 години.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА

Не използвайте Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
- ако сте алергичен към олопатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА.

Говорете с Вашия лекар, ако по време на лечението с Олопатадин УНИМЕД ФАРМА възникнат очни нежелани реакции като дразнене, болка, зачервяване или промяна в зрението, или, ако състоянието Ви се влоши.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако сте имали в миналото контактна алергия към сребро, не трябва да използвате този продукт, тъй като в отделените капки може да се съдържат следи от сребро от затварянето на контейнера.

За носещите контактни лещи
Ако носите контактни лещи, трябва да свалите лещите преди приложението и да изчакате поне 15 минути преди да ги сложите отново.

Деца
Не използвайте Олопатадин УНИМЕД ФАРМА при деца под 3-годишна възраст. Не давайте това лекарство на деца под 3-годишна възраст, защото няма данни, които да показват, че то е безопасно и действа при деца под 3 години.

Други лекарства и Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако използвате други капки за очи или лекарства за очи под формата на мази, изчакайте поне пет минути между поставянето на всяко лекарство. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА с храна, напитки и алкохол
Тъй като лекарството е разтвор за очи, неговата употреба няма отношение към приема на храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Олопатадин УНИМЕД ФАРМА, ако сте бременна или кърмите, посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Възможно е непосредствено след поставянето на Олопатадин УНИМЕД ФАРМА да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато това не премине.

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА съдържа фосфатни буфери
Това лекарство съдържа динатриев фосфат додекахидрат 2,991 mg в 1 ml разтвор (отговарящ на 0,80 фосфати в 1 ml разтвор).
Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Използвайте по този начин, освен ако Вашият лекар не ви е предписал нещо различно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Използвайте Олопатадин УНИМЕД ФАРМА и за двете очи, само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

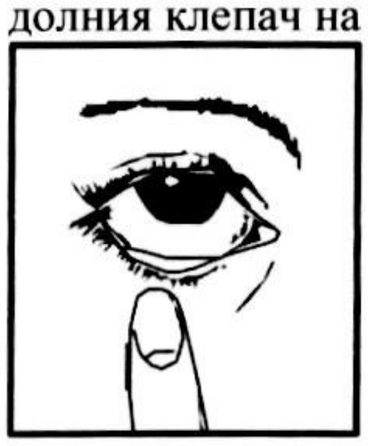
Използвайте Олопатадин УНИМЕД ФАРМА само като капки за очи.

Инструкции за употреба

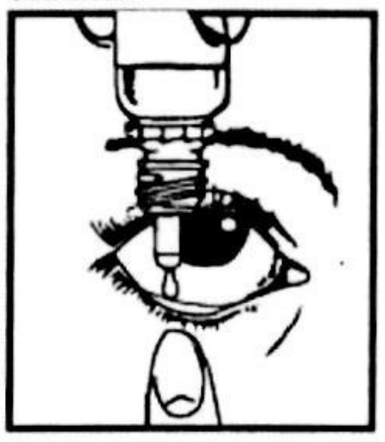
1. Измийте ръцете си и седнете или застанете прав удобно.
2. Развийте капачката на бутилката. Ако след свалянето на капачката, предпазният пръстен е разхлабен, отстранете го преди да използвате продукта.



3. Дръжте бутилката обърната надолу между палеца и другите пръсти.
4. Наклонете главата си назад. Използвайте пръста си, за да дръпнете внимателно надолу долния клепач на засегнатото око.



5. Поставете върха на капкомера близо до окото си, но така че да не докосва окото или областта около него.
6. Стиснете бутилката леко, така че да капне само една капка в окото, а след това отпуснете долния клепач. Моля обърнете внимание, че може да има няколко секунди забавяне между стискането на бутилката и отделянето на капката. Бутилката не трябва да се стиска прекалено силно.





7. Притиснете с пръст ъгъла на засегнатото око, близо до носа. Задръжте така 1 минута, докато държите окото затворено.



8. Повторете и с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

9. След употреба бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да се докосва върха на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност от върха. Това е необходимо, за да се осигури стерилността на капките за очи и за по-лесно подаване на следващата капка при последващо приложение.



10. Затваряйте плътно капачката на бутилката веднага след приложение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
Изплакнете очите си с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да използвате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
Поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте вашата обичайна схема на дозировка. Ако обаче е наближило времето за Вашата следваща доза, пропуснете прилагането на пропуснатата доза преди да се върнете към обичайната схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Олопатадин УНИМЕД ФАРМА
Не спирайте употребата на това лекарство преди да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава..

Следните нежелани реакции са наблюдавани с това лекарство:

Чести ***(може да засегнат до 1 на 10 души):***
Очни нежелани реакции: болка в окото, дразнене в окото, сухота в окото, неестествено усещане в окото, очен дискомфорт.
Общи нежелани реакции: главоболие, умора, сухота в носа, лош вкус

Нечести ***(може да засегнат до 1 на 100 души):***
Очни нежелани реакции: замъглено, намалено или променено зрение, нарушение на роговицата, възпаление на повърхността на окото с или без увреждане на повърхността, възпаление или инфекция на конюнктивата, отделяне на очен секрет, чувствителност към светлина, увеличено сълзоотделяне, сърбеж в окото, зачервяване на окото, промени в клепача, сърбеж, зачервяване, подуване или образуване на корички по клепача.
Общи нежелани реакции: променена или намалена чувствителност, замаяност, хрема, сухa кожа, възпаление на кожата

С неизвестна честота ***(от наличните данни не може да бъде направена оценка):***
Очни нежелани реакции: подуване на окото, подуване на роговицата, промяна в големината на зеницата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Общи нежелани реакции: задух, засилване на алергичните симптоми, подуване на лицето, сънливост, обща отпадналост, гадене, повръщане, инфекция на синусите, зачервяване на кожата и сърбеж.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Олопатадин УНИМЕД ФАРМА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да не се съхранява над 25°C.
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че пластмасовият пръстен около винтовата капачка липсва или е счупен при отварянето на нова бутилка. В такъв случай върнете лекарството в аптеката.

Не използвайте по-дълго от 8 седмици след първото отваряне. Затваряйте бутилката веднага след приложението.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Олопатадин УНИМЕД ФАРМА

- Активното вещество е олопатадин 1 mg в 1 ml разтвор (съответстващ на 1,11 mg олапатадинов хидрохлорид). Една капка от разтвора съдържа 30 микрограма олопатадин (съответстващ на 33,3 микрограма олопатадинов хидрохлорид).
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат (E339), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Олопатадин УНИМЕД ФАРМА и какво съдържа опаковката

Олопатадин УНИМЕД ФАРМА е бистра безцветна течност (разтвор), която не съдържа консервант и се предлага в опаковка, съдържаща 1 x 5 ml, 1 x 10 ml или 3 x 5 ml.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

полиетиленова(и) бутилка(и) с капкомер Novelia, с капачка на винт, снабдена със защитен пръстен.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
UNIMED PHARMA, spol. s.r.o., Orieškovà 11, 821 05, Bratislava, Словакия

Производител
UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Račianska 155, 831 53 Bratislava, Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Чешка република	Olopatadine UNIMED PHARMA
Естония	Olopatadine UNIMED PHARMA
Хърватия	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Латвия	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Унгария	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Полша	Alergoftin
Австрия	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Румъния	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluţie
Словакия	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očné roztokové kvapky
Словения	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •