

Písomná informácia pre používateľa

Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky

bilastín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omarit 6 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omarit 6 mg/ml
3. Ako používať Omarit 6 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omarit 6 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omarit 6 mg/ml a na čo sa používa

Tento liek obsahuje bilastín, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabraňujú účinkom látky nazývanej histamín, ktorú telo produkuje ako súčasť alergickej reakcie.

Tento liek sa u dospelých používa na liečbu očných prejavov a príznakov, ktoré máte pri **sezónnej alergickej konjunktivitíde** (alergický zápal spojoviek).

Tento liek sa u dospelých používa aj na liečbu očných prejavov a príznakov spôsobených alergiou na látky, ako sú roztoče z domáceho prachu alebo zvieracia srst' (**celoročná alergická konjunktivitída**).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omarit 6 mg/ml

Nepoužívajte Omarit 6 mg/ml

- ak ste alergický na bilastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omarit 6 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa počas liečby vyskytnú vedľajšie reakcie, ako je podráždenie oka, bolesť, začervenanie alebo zmena videnia alebo ak sa váš stav zhorší. Možno bude potrebné liečbu prerušiť.

Po kvapnutí Omaritu 6 mg/ml antialergických očných kvapiek do spojovkového vaku oka sa môže zraková ostrosť na niekoľko minút zhoršiť v dôsledku tvorby pruhov.

V prípade zápalu, vrátane alergickej konjunktivitídy, sa opýtajte svojho očnému lekárovi, či môžete nosiť kontaktné šošovky aj napriek príznakom.

Deti a dospievajúci

Omarit 6 mg/ml je určený iba pre dospelých.

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim, pretože účinnosť a bezpečnosť u tejto vekovej skupiny ešte nebola skúmaná.

Iné lieky a Omarit 6 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate aj iné očné lieky, nechajte medzi použitím jednotlivých liekov uplynúť aspoň 5 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Omarit 6 mg/ml sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po aplikácii tohto lieku sa môže prechodne vyskytnúť rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou stroja počkajte, kým sa vám zrak vyjasní.

Kontaktné šošovky

Používanie tohto lieku neovplyvňuje vlastnosti kontaktných šošoviek. Počas používania tohto lieku môžete naďalej nosiť kontaktné šošovky.

Pred nakvapkaním si vyberte kontaktné šošovky, a naspäť ich vložte najskôr 15 minút po podaní očných kvapiek.

3. Ako používať Omarit 6 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna kvapka do každého postihnutého oka (očí) raz denne.

Tento liek sa môže používať až 8 týždňov. Lekár na základe vášho stavu rozhodne a odporučí vám, ako dlho máte liek používať.

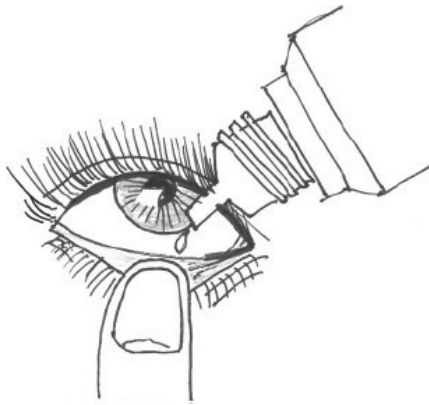
Len na podanie do oka.

Spôsob podávania:

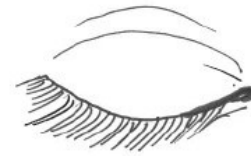
1. Pred podaním tohto lieku si vždy najskôr umyte ruky a osušte ich čistým uterákom.
2. Jemne očistíte očné viečka, ak sú zalepené zaschnutým výtokom (karpiny), pomocou vaty navlhčenej teplou vodou utierajte viečko zatvoreného oka od vnútorného kútika po vonkajší.
3. Otvorte fľašku a špičkou kvapkadla sa nedotýkajte oka ani čohokoľvek iného – očné kvapky a kvapkadlo sa musia udržiavať čisté.
4. Zakloňte hlavu dozadu alebo si ľahnite a pozerajte sa nahor (obrázok 1). Prstom jemne stiahnite nadol dolné viečko (obrázok 2).
5. Pozerajte sa dohora a stlačte fľašku tak, aby kvapla jedna kvapka do oka.
6. Uvoľnite dolné viečko a nechajte oko zatvorené niekoľko minút, aby sa kvapka rozprestrela po povrchu oka (obrázok 3).
7. V prípade potreby zopakujte vyššie uvedený postup pre druhé oko.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Aby ste predišli kontaminácii počas používania tohto lieku, nedotýkajte sa špičkou kvapkadla žiadnych povrchov (očných viečok, okolitých oblastí oka alebo iných povrchov) a po použití očistite špičku dýzy (vrchná časť regulujúca prietok kvapaliny) čistou handričkou, aby ste odstránili zvyšky tekutiny.

Ak použijete viac Omaritu 6 mg/ml, ako máte
Môžete ho vypláchnuť teplou vodou.

Ak zabudnete použiť Omarit 6 mg/ml

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete podať kvapky včas, aplikujte ich čo najskôr a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu.

Ak prestanete používať Omarit 6 mg/ml

Liečba týmto liekom sa má vykonávať pravidelne, pokiaľ je to možné, až kým sa nedosiahne úľava od príznakov. Ak prestanete používať Omarit 6 mg/ml a ste ešte stále vystavení alergénu (alergénom), musíte počítať s tým, že sa vám vrátia typické alergické príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Porucha vnímania chuti (dysgeúzia), bolesť hlavy.

Suché oko, výtok z oka, podráždenie oka, zvýšené slzenie, očný diskomfort.

V prípade, že sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a poraďte sa priamo so svojím lekárom. Uvedené vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a vo všetkých prípadoch rýchlo vymiznú. Preto nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omarit 6 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľašky: nepoužívajte tento liek, ak bola fľaška otvorená dlhšie ako 2 mesiace. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omarit 6 mg/ml obsahuje

- Liečivo je bilastín 6 mg/ml.
Jedna kvapka obsahuje 0,2 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetacyklodextrín, metylcelulóza, hyaluronát sodný, glycerol (E 422), hydroxid sodný 1 N (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omarit 6 mg/ml a obsah balenia

Omarit 6 mg/ml sú číre, bezfarebné očné kvapky, naplnené v 1 bielej viacdávkovej LDPE fľaške obsahujúcej 5 ml roztoku bez konzervačných látok, s bielou HDPE dýzou s uzáverom so systémom proti neoprávnenej manipulácii.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml fľaška

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca:

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Cyprus: Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
Česká republika: Xados
Estónsko: Opexa
Francúzsko: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution
Grécko: Bilaz
Chorvátsko: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina

Írsko: Drynol 6 mg/ml eye drops, solution
Litva: Opexa 6 mg/ml akių lašai, tirpalas
Lotyšsko: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Luxembursko: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Maďarsko: Lendin 6 mg/ml szemcsepp
Malta: Gosall 6 mg/ml eye drops, solution
Nemecko: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poľsko: Clatra
Portugalsko: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução
Rakúsko: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunsko: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovensko: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky
Slovinsko: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španielsko: Ibis 6 mg/ml colirio en solución
Taliansko: Olisir 6 mg/ml collirio, soluzione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.