

Spersallerg, 0,5 mg/ 0,4 mg/ml soluție oftalmică, 10 ml, Thea

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12320/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

SPERSALLERG 0,5 mg/ 0,4 mg/ml soluție oftalmică

clorhidrat de antazolină/clorhidrat de tetrizolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după un număr de zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați

unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SPERSALLERG și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPERSALLERG

3. Cum să utilizați SPERSALLERG

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează SPERSALLERG

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SPERSALLERG și pentru ce se utilizează

Produse oftalmologice decongestionante și antialergice ; simpatomimetice folosite ca decongestionante.

Spersallergeste o soluție oftalmică cu acțiune decongestionantă, folosită ca tratament simptomatic al

edemului și hiperemiei conjunctivale din cadrul conjunctivitelor alergice, nespecifice sau catarale și a

iritațiilor oculare minore.

Spersallergameliorează senzația de arsură, iritație, prurit, inflamația și lăcrimarea abundentă.

Spersallergeste indicat pentru tratament simptomatic al conjunctivitelor alergice sezoniere.

2. Cetrebuie să știți înainte săutilizați SPERSALLERG

Nu utilizați SPERSALLERG

- dacă sunteți alergic la nafazolină, tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerate la pct. 6);

-rinită atrofică;

-glaucom cu unghi închis;

-boli cardiovasculare organice severe;

-copii sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SPERSALLERG

Dacă se suspectează o reacție alergică tratamentul trebuie întrerupt.

2

Nu se vor folosi lentilele de contact moi în timpul tratamentului datorită conținutului în clorură de benzalconiu.

Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

Atenționări speciale

În cazul persistenței simptomatologiei medicul va reevalua conduita terapeutică.

Administrarea frecventă poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului terapeutic); de

asemenea este posibil un rebound al congestiei mucoasei conjunctivale.

Datorită efectelor simpatomimetice sistemice se impune prudență în caz de hipertensiune arterială,

feocromocitom, boală coronariană, aritmii, anevrism, ateroscleroză evolutivă, diabet zaharat,

hipertiroidie, de asemenea la vârstnici.

SPERSALLERG împreună cu alte medicamente

Asocierea cu bromocriptina, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) și antidepressive triciclice trebuie

evitată deoarece crește acțiunea vasoconstrictoare și poate provoca pusee hipertensive.

În cazul tratamentului concomitent cu alte soluții oftalmice, se recomandă administrarea acestora la

intervale de minim 5 minute.

Asocierea antihistaminicelor H1 cu băuturi alcoolice potențează efectul deprimant al sistemului nervos

central.

Deși după administrare topică este puțin probabil să apară acest efect se impune prudență în cazul

asocierii acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Deoarece nu se știe dacă tetrizolina traversează bariera placentară și dacă se excretă în laptele matern,

administrarea SPERSALLERG în perioada sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului

risc/ beneficiu și sub supraveghere medicală.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatele oftalmice pot produce tulburări temporare ale vederii influențând negativ capacitatea de a

conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacientul trebuie avertizat să aștepte până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje.

SPERSALLERG conține clorură de benзалconiu (vezi Atenționări și precauții)

3. Cum să utilizați SPERSALLERG

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau cu farmacistul.

Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii peste 2 ani:

-doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi.

Deși nu există studii care să evidențieze eficacitatea și siguranța administrării produsului la copii sub 12

ani, experiența clinică a dovedit că produsul poate fi administrat la copii > 2 ani.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape,

suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

3

După deșurubarea capacului flaconul se poziționează cu orificiul în jos. Pentru a permite curgerea

picăturilor se presează ușor pereții flaconului.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape,

suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

Dacă utilizați mai mult SPERSALLERG decât trebuie

Până în prezent nu au fost descrise cazuri de supradozaj. În caz de suspiciune de supradozaj se recomandă

tratament simptomatic și supraveghere medicală.

Absorbția sistemică în doze mari a alfa-simpatomimeticilor poate duce la deprimarea sistemului nervos

central, în special la copii.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Spersallergeste în general bine tolerat.

Rareori pot să apară vedere încețoșată, senzații de arsuri oculare sau de corp străin, chemozis și hiperemie

conjunctivală, hemoragie subconjunctivală, eroziuni corneene, fotofobie.

Excepțional au fost raportate reacții de hipersensibilitate după administrare de Spersallerg(eritem,

eczemă, urticarie), uscăciunea mucoasei bucale, cefalee, somnolență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează SPERSALLERG

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP.

Nu utilizați după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 SPERSALLERG

- Substanțele active sunt: 1 ml soluție oftalmică conține clorhidrat de antazolină 0,5 mg și clorhidrat

de tetrizolină 0,4 mg

- Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, acid clorhidric diluat, metilhidroxipropilceluloză, clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile

Cum arată SPERSALLERG și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, conținând 10 ml soluție oftalmică, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu

un capac din PEÎD sau polipropilenă, cu inel de siguranță

4

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,

Franța

Fabricanți

EXCELVISION

Rue de La Lombardiére 27, Zi La Lombardiére, 07100 Annonay, Franța

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.

Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese, Milano, Italia

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.