

## NAVODILO ZA UPORABO

### Spersallerg kapljice za oko

antazolinijev klorid

tetrazolinijev klorid

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 3-4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Spersallerg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spersallerg
3. Kako uporabljati zdravilo Spersallerg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spersallerg
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO SPERSALLERG IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

#### *Farmakoterapevtska skupina*

Simpatikomimetiki za oženje krvnih žil; tetrazolin v kombinaciji, oznaka ATC: S01G A52

Vsebuje dve zdravilni učinkovini - antihistaminik in dekonjestiv.

Spersallerg se uporablja za začasno lajšanje znakov in simptomov alergijskega konjunktivitisa, vključno s hiperemijo očesne veznice (povečana količina krvi v veznici), hemozo (močnim edemom očesne veznice) in draženjem pri odraslih in otrocih, starih več kot 2 leti.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SPERSALLERG**

Benzalkonijev klorid lahko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

Če morate hkrati s Spersallergom uporabljati še druga zdravila za oči, se o tem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, da boste uporabo teh zdravil najprimerneje razporedili.

V primeru kakršnegakoli dodatnega lokalnega zdravljenja mora med uporabo enega in drugega zdravila preteči najmanj 5 minut.

#### **Ne uporabljajte zdravila Spersallerg**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) antazolinijev klorid ali tetrazolinijev klorid oziroma na katerikoli sestavino zdravila Spersallerg;
- če jemljete zaviralce monoaminoksidaze, ne smete hkrati uporabljati antihistaminikov.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Spersallerg**

- če nosite mehke kontaktne leče. Mehke kontaktne leče med vkapljanjem zdravila ne smejo biti

vstavljen. Do ponovne vstavitve mora miniti vsaj 15 minut. Na splošno naj kontaktnih leč ne bi uporabljali, če so oči razdražene.

- če ste starejši bolniki s hudo kardiovaskularno boleznijo, vključno z aritmijo, s slabo urejeno hipertenzijo ali s sladkorno boleznijo, je treba Spersallerg uporabljati previdno.
- če imate sladkorno bolezen, hipertenzijo, hipotiroidizem in zvišane koncentracije ščitničnih hormonov, aritmije, tahikardijo ali feokromocitom je prav tako treba Spersallerg uporabljati previdno.
- če pri vas obstaja tveganje za nastanek glavkoma z zaprtim zakotjem ali je prisoten glavkom z zaprtim zakotjem, razen če so vam že izvedli iridektomijo (ali iridotomijo), lahko pretirana uporaba vazokonstriktorjev povzroči povratno hiperemijo.
- če imate težave s suhimi očmi in prej niste poiskali zdravniške pomoči, Spersallerg ni primeren za vas. Če imate simptom suhih oči, morate prekiniti uporabo zdravila Spersallerg in se posvetovati s svojim zdravnikom. Spersallerg lahko prikrije znake okužb očesa.
- če imate rhinitis sicca, morate biti posebej pozorni na pravilno izvajanje nazolakrimalne zapore, da bi zdravilu Spersallerg preprečili dostop do nosne sluznice.
- če v času uporabe zdravila Spersallerg simptomi vztrajajo dlje kot 3 do 4 dni, če postanejo hujši ali v primerih pojava bolečine v očeh ali zamegljenega vida, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Uporaba drugih zdravil**

Zaradi možnega pojava nenadzorovano visokega krvnega tlaka (hipertenzivna kriza), je sočasno jemanje Spersallerga in MAO zaviralcev prepovedano.

Posebna previdnost je potrebna ob sočasnem jemanju Spersallerga z alkoholom ali zdravili z učinkom na centralni živčni sistem (uspavala, opioidni analgetiki, anksiolitična pomirjevala, antipsihotiki), ker lahko pride do povečanega sedativnega učinka zdravil.

Prav tako moramo biti previdni ob sočasni uporabi Spersallerga in antimuskarinskih zdravil (atropin in nekateri antidepresivi-triciklični in zaviralci MAO), ker lahko pride do sistemske absorpcije antazolina.

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

### **Nosečnost in dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, uporabite Spersallerg samo po zdravnikovem priporočilu.

Če dojite, Spersallerga ni priporočljivo uporabljati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se vam takoj po uporabi zdravila zamegli vid ali postanete zaspani, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Spersallerg**

Benzalkonijev klorid je sestavina Spersallerga, ki spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SPERSALLERG**

*Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

### **Upoštevajte naslednja navodila za odmerjanje**

Odrasli in mladostniki:

2- do 3-krat dnevno po 1 kapljico do 14 dni.

Otroci (stari več kot 2 leti):

Vkapljajte v oko 1 kapljico 1- do 2-krat na dan.

Spersallerga se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravila Spersallerg se ne sme uporabljati v obdobjih, daljših od 14 dni, ker bi to lahko povzročilo povratno hiperemijo in toksični folikularni konjunktivitis.

Spodnjo veko z eno roko rahlo potegnite navzdol. Nagnite glavo nazaj, z drugo roko primite na glavo obrnjeno kapalno plastenko in jo podržite nad očesom. Kapalno plastenko rahlo stisnite in vkaplajte eno kapljico. Pazite, da se s konico kapalke ne boste dotaknili očesa in okolnih struktur. Priporočljivo je, da po vkapljanju kapljice s konico prsta za 1 do 2 minuti pritisnete na notranji očesni kot. To prepreči, da bi tekočina po solzovodu stekla v nos; Spersallerg kapljice za oko tako ostanejo v očesu in zdravijo draženje.

Če je treba v oko vkapati več različnih zdravil, je treba do aplikacije naslednjega zdravila počakati vsaj 5 minut.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Spersallerg, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pri nenamernem zaužitju vsebine ene 10-mililitrske stekleničke Spersallerga, kar ustreza 5 mg antazolinijevega klorida in 4 mg tetrizolinijevega klorida, ni velike verjetnosti za resne posledice pri odraslem. Pri otrocih, posebno pri tistih, ki so mlajši od 2 let, lahko pride do slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zaspanosti (somniale), aritmije/tahikardije in celo do šoka. Ob prevelikem odmerjanju tetrahidrozolina je prišlo do depresije centralnega živčnega sistema, hipotenzije v obliki šoka in kome.

Če slučajno pride do prevelikega odmerjanja po zaužitju, poskusite izzvati bruhanje.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Spersallerg**

*Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.*

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Spersallerg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši neželen učinek je pekoč občutek/zbadanje v očeh po vkapanju zdravila, vendar je ta učinek blag in prehodne narave.*

### **Očesne bolezni**

Ob uporabi Spersallerga so poročali o pekočem občutku/zbadanju v očeh po vkapanju zdravila in o znakih in simptomih, ki kažejo na lokalno alergično reakcijo. Pojavijo se lahko še: disperzija pigmenta šarenice, midriaza, zamegljen vid, akutni konjunktivitis, kronični konjunktivitis, toksični folikularni konjunktivitis, suhost očesa, povratna kongestija, reaktivna hiperemija in glavkom z zaprtim zakotjem.

### **Bolezni živčevja**

Neželeni učinki lahko obsegajo glavobol, somnolenco (zaspanost), dremavost, omotičnost, tremor in ekscitacijo (vzdraženje) centralnega živčevja.

### **Srčne bolezni**

Neželeni učinki lahko obsegajo angino pectoris (tiščanje za prsnico), hipertenzijo (povišan tlak) in tahikardijo (pospešeno bitje srca).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije.

Poročali so o pekočem občutku v očesu. Lahko pride tudi do potenja.

### **Bolezni imunskega sistema**

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SPERSALLERG

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalno plastenko takoj po uporabi zaprite. Ne uporabljajte več kot en mesec po odprtju.

Shranjujte v originalni ovojnini!

Rok uporabnosti v neodprti kapalni plastenki: 36 mesecev.

*Zdravila Spersallerg ne smete uporabiti po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.*

*Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Spersallerg**

- Zdravilni učinkovini sta antazolinijev klorid in tetrizolinijev klorid.  
1 ml raztopine (20 kapljic) vsebuje 0,5 mg antazolinijevega klorida in 0,4 mg tetrizolinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, hipromeloza, natrijev klorid, razredčena klorovodikova kislina in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila in vsebina pakiranja**

Spersallerg je bistra vodna raztopina, ki se uporablja kot kapljice za oči.

Škatla s kapalno plastenko z 10 ml raztopine.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.  
Podružnica v Sloveniji  
Tivolska cesta 30  
SI-1000 Ljubljana

### **Navodilo je bilo odobreno**

12.10.2007