

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Opatanol 1 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 1 mg olopatadiini (*olopatadini*) (vesinikkloriidina).

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml.

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat (E339) 12,61 mg/ml (vastab 3,34 mg/ml fosfaatidele).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus (silmatilgad).

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sesoonse allergilise konjunktiviidi silmanähtude ja -sümptomite ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuseks on üks tilk Opatanoli manustatuna haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kaks korda päevas 8-tunnise intervalliga. Vajadusel võib ravi jätkata nelja kuu jooksul.

Eakad

Annuse korrigeerimine pole vajalik.

Lapsed

Opatanoli võib kasutada laste (3-aastased ja vanemad) raviks samas annuses nagu täiskasvanutelgi. Opatanoli ohutus ja efektiivsus alla 3-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- või maksahaigusega patsientidel ei ole olopatadiini toimet silmatilkadena (Opatanol) uuritud. Sellele vaatamata ei ole annuse korrigeerimine maksa- või neerukahjustusega patsientidel eeldatavalt vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Ainult okulaarne.

Kui eemaldasite pudelilt korgi ja märkate, et äratõmmatav avamiskindel rõngas on lahti, eemaldage see enne ravimi kasutamist. Tilguti ja lahuse saastumise vältimiseks tuleb jälgida, et pudeli tilgutiots ei satuks kontakti silmalaugude, ümbritsevate alade või muude pindadega. Kasutamiskordade vahel peab pudel olema tihedalt korgiga suletud.

Kui Opatanoli kasutatakse koos mõne teise lokaalse silmaravimiga, peab ravimite järjestikuse silmatilgutamise vahe olema viis minutit. Silmasalv manustatakse viimasena.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6. 1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Opatanol on antiallergilise/antihistamiinse toimega aine. Vaatamata paiksele manustamisele imendub ravim süsteemselt. Tõsiste kõrvaltoimete või ülitundlikkuse tekkel tuleb ravi katkestada.

Opatanol sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmaärritust.

On teateid, et bensalkooniumkloriid võib esile kutsuda ka täppkeratopaatiat ja/või toksilist haavandilist keratopaatiat. Ravimi sagedasel või kestel kasutamisel tuleb tähelepanelikult jälgida patsiente, kellel esineb kuiva silma sündroom või sarvkesta kahjustus.

Kontaktläätsed

On teada, et bensalkoonium võib muuta kontaktläätsede värvust. Vältige ravimi sattumist kontaktläätsedele. Patsiente tuleb teavitada, et kontaktläätsed tuleb enne silmatilkade manustamist silmast eemaldada ning pärast Opatanoli manustamist tuleb oodata vähemalt 15 minutit, enne kui kontaktläätsed tagasi panna.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud.

In vitro uuringud on näidanud, et olopatadiin ei pärsi tsütokroom P-450 isosüümidega 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2E1 ja 3A4 seotud ainevahetusreaktsioone. Need tulemused näitavad, et olopatadiini metaboolsed koostoimed teiste samaaegselt manustatavate toimeainetega on ebatõenäolised.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Olopatadiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast ravimi süsteemset manustamist (vt lõik 5.3).

Olopatadiini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Olemasolevad andmed loomadel on näidanud, et olopatadiin eritub rinnapiima ravimi suukaudsel manustamisel (vt lõik 5.3).

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Opatanoli ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Lokaalselt silma manustatud olopatadiini mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Opatanol ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Mistahes silmatilgad võivad põhjustada ajutist nägemise hägustumist või muid nägemishäireid, mis võivad mõjutada sõiduki juhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tilgutamisel tekib nägemise hägustumine, peab patsient ootama nägemise selgumiseni enne kui asub juhtima autot või töötama masinatega.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Enam kui 1680 patsiendiga tehtud kliinilistes uuringutes manustati Opatanoli üks kuni neli korda päevas mõlemasse silma kuni neli kuud monoterapiiana ning kombinatsioonis 10 mg loratadiiniga. Opatanoli kasutusega seotud kõrvaltoimeid on oodata ligikaudu 4,5% patsientidest. Siiski katkestas kõrvaltoimete tõttu kliinilise uuringu vaid 1,6% patsientidest. Kliinilistes uuringutes ei ole teatatud Opatanoliga seotud tõsistest silma kahjustustest või süsteemsetest kõrvaltoimetest. Kõige sagedasem raviga seotud kõrvaltoime oli silmavalu, mille üldine tekkesagedus oli 0,7%.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgmistest kõrvaltoimetest teatati kliiniliste uuringute jooksul ja turuletulekujärgsel perioodil ning neid klassifitseeriti järgneval viisil: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klassifikatsioon	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	riniit
Immuunsüsteemi häired	Tadmata	ülitundlikkus, näo turse
Närvisüsteemi häired	Sage	peavalu, düsgeusia
	Aeg-ajalt	pearinglus, hüpoesteesia
	Tadmata	somnolentsus
Silma kahjustused	Sage	valu silmas, silma ärritus, kuivsilmsus, ebaharilik tunne silmas
	Aeg-ajalt	sarvkesta erosioon, sarvkesta epiteeli defekt, sarvkesta epiteeli kahjustus, täppkeratiit, keratiit, sarvkesta pigmenteerumine, eritis silmast, valguskartlikkus, hägune nägemine, nägemisteravuse vähenemine, blefarospasm, ebamugavustunne silmas, kihelus silmas, folliiklid konjunktiviil, konjunktivi kahjustus, võõrkeha tunne silmas, pisaraerituse suurenemine, silmalau punetus, silmalau turse, silmalau kahjustus, silmade hüperemia
	Tadmata	sarvkesta turse, silma turse, silma paistetus, konjunktiviit, müdriaas, nägemishäire, ketendus silmalaugude servas
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	ninakuivus
	Tadmata	düspnoe, sinusiit
Seedetrakti häired	Tadmata	iiveldus, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	kontaktdermatiit, põletustunne nahal, naha kuivus
	Tadmata	dermatiit, erüteem
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	väsimus
	Tadmata	asteenia, halb enesetunne

Tugevalt kahjustatud sarvkestaga patsientidel on väga harva teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkade kasutamisega seoses sarvkesta lubjastumisest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi juhusliku või tahtliku üleannustamise kohta inimestel andmed puuduvad. Olopatadiini ägeda toksilisuse aste loomadel on madal. Terve pudeli Opatanoli juhuslikul manustamisel satub organismi maksimaalselt 5 mg olopatadiini. 100%-lise imendumise tingimustes annaks see 10 kg kehakaaluga väikelapsel lõplikuks annuseks 0,5 mg/kg.

QTc intervalli pikenemine koertel pärast märkimisväärsete, inimesele soovitatavat maksimaalset annust tunduvalt ületavate annuste manustamist, on kliinilise kasutamise seisukohalt ebaoluline. Suukaudselt manustati kaks korda päevas 5 mg annus 102-le noorele ja eakale mees- ja naissoost tervele vabatahtlikule iga päev 2,5 ööpäeva jooksul, kusjuures QTc intervalli olulist pikenemist platseeboga võrreldes ei täheldatud. Selles uuringus registreeritud maksimaalsete olopatadiini plasmakontsentratsioonide vahemik (35 kuni 127 ng/ml) ületab lokaalselt manustatava olopatadiini kardiaalse repolarisatsiooni ohutuspiiri 70-kordselt.

Üleannustamise korral tuleb patsienti jälgida ja vajadusel rakendada vastavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: silmaravimid; dekongestandid ja antiallergikumid; muud allergiavastased ained, ATC-kood: S01GX 09

Olopatadiin on tugev selektiivne allergiavastane/antihistamiinne aine, mille toime avaldub mitmete selgesti eristuvate toimemehhanismide abil. Ravim on histamiini antagonist (esmane allergilise reaktsiooni mediaator inimesel), mis hoiab ära histamiini poolt indutseeritud põletikuliste tsütokiinide produktsiooni inimese konjunktiiv epiteelirakkudes. *In vitro* uuringute andmetel võib ravim omada toimet inimese konjunktiivi nuumrakkudele pärssides põletikueelsete mediaatorite vabanemist. Avatud nasolakrimaaljuhadega patsientidele soovitati Opatanoli paikset manustamist, et vähendada sesoonse allergilise konjunktiiviidiga sageli kaasnevaid ninaga seotud nähte ja sümptomeid. Ravim ei avalda kliiniliselt olulist toimet pupilli diameetrile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sarnaselt teistele paikselt manustatavatele ravimitele imendub ka olopatadiin süsteemselt. Sellele vaatamata on paikselt manustatud olopatadiini süsteemne imendumine minimaalne. Plasmakontsentratsioonid jäävad analüüsides tuvastatava alampiiri (< 0,5 ng/ml) ja 1,3 ng/ml vahele. Need kontsentratsioonid on 50–200 korda väiksemad kui hästi talutavate suukaudsete annuste manustamise järgsed kontsentratsioonid.

Eritumine

Suukaudse manustamise farmakokineetilistest uuringutest on teada, et olopatadiini poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 8–12 tundi ja eliminatsioon on valdavalt renaalne. Ligikaudu 60–70% annusest eritub uriini aktiivse toimeainena. Uriinis on tuvastatud madalates kontsentratsioonides kaks metaboliiti: mono-desmetüül ja N-oksiid.

Kuna olopatadiin eritub uriini peamiselt muutumatu aktiivse toimeainena, võib neerufunktsiooni häire muuta olopatadiini farmakokineetikat. Raske neerukahjustusega patsientidel (keskmine kreatiniinkliirens 13,0 ml/min) on olopatadiini sisaldus plasmas 2,3 korda kõrgem kui tervetel täiskasvanutel. 10 mg olopatadiini suukaudsel manustamisel hemodialüüsi saavatele (anuuriaga) patsientidele leiti, et olopatadiini kontsentratsioonid plasmas olid hemodialüüsiks määratud päeval oluliselt madalamad kui mitte-hemodialüüsi päevadel, mis viitab sellele, et olopatadiini on võimalik eemaldada hemodialüüsiga.

Uuringutes, milles võrreldi 10 mg olopatadiini suukaudse annustamise farmakokineetikat noortel (keskmine vanus 21 aastat) ja eakatel (keskmine vanus 74 aastat), ei tuvastatud olulisi erinevusi toimeaine esialgse kuju ja metaboliitide plasmasisalduses (AUC), plasmavalkudega seondumises ega uriiniga eritumises.

Raske neerukahjustusega patsientidel on läbi viidud uuring, milles vaadeldi suukaudselt manustatud olopatadiini toimet neerufunktsioonile. Tulemused näitavad, et selles populatsioonis võib Opatanoliga ravimisel eeldada ravimi mõnevõrra kõrgemat kontsentratsiooni plasmas. Kuna paiksest manustatud olopatadiini järgselt on ravimi plasmakontsentratsioon 50–200 korda madalam kui hästi talutavate suukaudsete annuste järel, pole annuse korrigeerimine eakate ja neerukahjustusega patsientide grupis eeldatavalt vajalik. Vahesel määral toimub ravimi eritumine ka maksa ainevahetuse teel. Maksakahjustuse korral pole annuse korrigeerimine eeldatavalt vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Loomkatsetes on täheldatud kasvupeetust emasloomade poolt toidetud järglaskonnal, kui emasloomadele manustati olopatadiini süsteemseid annuseid, mis olid tunduvalt suuremad kui maksimaalsed soovitatavad annused inimestel okulaarsel manustamisel. Ravimit on leitud lakteerivate rottide rinnapiimas pärast olopatadiini suukaudset manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat (E339)
Vesinikkloriidhape (E507) (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH korrigeerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist

Ravim on kasutuskõlblik 4 nädala jooksul pärast esmakordset avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml läbipaistmatud madala tihedusega polüetüleenpudel, mis on varustatud polüpropüleenist keeratava korgiga.

Pakend sisaldab 1 või 3 pudelit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/217/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. mai 2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. mai 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hispaania

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Hispaania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusuanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ÜHTE VÕI KOLME RAVIMPUDELIT SISALDAV PAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Opatanol 1 mg/ml silmatilgad, lahus
olopatadinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 1 mg olopatadiini (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

Abiained: bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

1 × 5 ml

3 × 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

Ravim on kasutuskõlblik 4 nädalat pärast esimest avamist.

Avatud:

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/02/217/001	1 x 5 ml
EU/1/02/217/002	3 x 5 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Opatanol

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

RAVIMPUDELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Opatanol 1 mg/ml silmatilgad.
olopatadinum
Okulaarne.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP
Ravim on kasutuskõlblik 4 nädalat pärast esimest avamist.
Avatud:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Opatanol 1 mg/ml silmatilgad, lahus olopatadiin (*olopatadinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Opatanol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Opatanoli kasutamist
3. Kuidas Opatanoli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Opatanoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Opatanol ja milleks seda kasutatakse

Opatanoli kasutatakse sesoonse allergilise konjunktiviidi nähtude ja sümptomite raviks.

Allergiline konjunktiviit. Mõned materjalid (allergeenid) nagu õietolm, kodutolm või looma karvad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, mille tulemuseks on Teie silmade sügelemine, punetus ja silma pindmine paistetust.

Opatanol on ravim silma allergiliste seisundite raviks. Ravim vähendab allergiliste reaktsioonide intensiivsust.

2. Mida on vaja teada enne Opatanoli kasutamist

Opatanoli ei tohi kasutada

- **kui olete** olopataadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- Ärge kasutage Opatanoli, kui toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Opatanoli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Opatanoli manustamist eemaldage silmast kontaktläätsed.

Lapsed

Ärge kasutage Opatanoli alla 3-aastastel lastel. Ärge manustage seda ravimit alla 3-aastastele lastele, sest puuduvad andmed, mis tõendaksid, et see ravim toimib ja on ohutu alla 3-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Opatanol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate teisi silmatilku või silmasalvi, siis jätke kõigi ravimite manustamise vahele vähemalt 5 minutit. Silmasalv manustatakse viimasena.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Opatanoli, kui toidate last rinnaga; enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Opatanoli tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega kuni nägemine on selge.

Opatanol sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,5 mg bensalkooniumkloriidi 5 ml-s, mis vastab 0,1 mg/ml.

Opatanoli säilitusaine bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Opatanol sisaldab dinaatriumfosfaatdodekahüdraati

Ravim sisaldab 16,72 mg fosfaate (63,05 mg-s dinaatriumfosfaatdodekahüdraadis) 5 ml pudelis, mis vastab 3,34 mg/ml.

Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Opatanoli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk ühte või mõlemasse silma kaks korda päevas – hommikul ja õhtul.

Selline kasutamiskiirgus kehtib juhul, kui Teie arst ei ole määranud teisiti. Tilgutage Opatanoli mõlemasse silma vaid juhul kui Teie arst määrab nii. Ravimi kasutamise kestuse määrab Teie arst.

Opatanoli tohib kasutada ainult silmatilkadena.

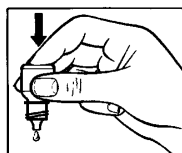
PÖÖRAKE LEHTE LISAINFORMATSIOONI SAAMISEKS.

Pöörake lehte

Kuidas Opatanoli kasutada (jätkub)



1



2

Kui palju kasutada
vt I pool

- Võtke Opatanoli pudel ja peegel.
- Peske oma käed.
- Võtke pudel ja keerake kork pudelilt.
- Kui eemaldasite pudelilt korki ja märkate, et äratõmmatav avamiskindel rõngas on lahti, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit pöidla ja teise sõrme vahel suunaga allapoole.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale kuni tekib “tasku” silmalau ja silma vahele. Sinna tuleb ravimit tilgutada (vt joonis 1).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
- Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ümbritsevat ala ega teisi pindu. Pudelisse jäänud tilgad võivad saastuda.
- Vajutage kergelt pudeli põhjale väljutades ühe tilga Opatanoli korraga.
- Ärge pigistage pudelit, see on valmistatud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (vt joonis 2).
- Kui Te peate Opatanoli tilgutama mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korkiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate Opatanoli rohkem kui ette nähtud

Loputage lahus silmast sooja veega välja. Ärge tilgutage ravimit silma enne kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Kui te unustate Opatanoli kasutada

Tilgutage üks tilk niipea kui see Teile meenub ja siis jätkake vastavalt regulaarselt tavapärasest annustamist. Kui on siiski juba peaaegu käes aeg manustada järgmine annus, siis jätke vahelejäanud annus manustamata ja jätkake oma tavapärase raviskeemiga. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Opatanoli kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, kuni te pole arstiga nõu pidanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Opatanoli kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

Silma kõrvaltoimed

Silmavalu, silmaärritus, silmade kuivus, tundehäired silmades, ebamugavustunne silmas.

Üldised kõrvaltoimed

Peavalu, nõrkus, ninakuivus, halb maitse suus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

Silma kõrvaltoimed

Hägustunud nägemine, nägemisteravuse langus, nägemishäired, sarvkesta kahjustused, silma pindmise kihi põletik koos pinnakahjustustega või ilma, silma sidekesta põletik või infektsioon, eritis silmast, tundlikkus valguse suhtes, pisaraerituse suurenemine, silma sügelemine, silmapunetus; silmalau muutused, sügelemine, punetus, turse või ketendus.

Üldised kõrvaltoimed

Tundlikkuse häired või vähenemine, pearinglus, nohu, nahakuivus, nahapõletik.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Silma kõrvaltoimed

Silmade paistetus, sarvkesta turse, pupilli suuruse muutused.

Üldised kõrvaltoimed

Hingeldus, allergiasümptomite ägenemine, näoturse, unisus, üldine nõrkus, iiveldus, oksendamine, põskkoopapõletik, nahapunetus ja nahasügelus.

Väga harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel, kellel on tugev silma läbipaistva pealispinna (sarvkesta) kahjustus, tekkinud hägused laigud sarvkestal, mis on tingitud kaltsiumikogumike moodustumisest ravi käigus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Opatanoli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ennetamaks võimalikke infektsioone, tuleb pudel ära visata, kui selle avamisest on möödunud neli nädalat, ning võtma uue pudeli. Igale pudelietiketile ja pakendikarbile tuleb märkida pudeli avamise kuupäev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Opatanol sisaldab

- Toimeaine on olopatadiin. Üks milliliiter lahust sisaldab 1 mg olopatadiini (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat (E339), vesinikkloriidhape (E507) ja/või naatriumhüdroksiid (E524) ja puhastatud vesi.

Kuidas Opatanol välja näeb ja pakendi sisu

Opatanol on läbipaistev ja värvitu vedelik (lahus). Üks pakend sisaldab ühte 5 ml pudelit või kolme 5 ml plastpudelit. Pudelitele on keeratavad korkid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Iirimaa

Tootja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hispaania

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Hispaania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.