Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POLLIVAL 0,5 mg/ml collirio, soluzione

Azelastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è POLLIVAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POLLIVAL
3. Come usare POLLIVAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POLLIVAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POLLIVAL e a che cosa serve

POLLIVAL contiene il principio attivo azelastina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiallergici (antistaminici). Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti di sostanze, come l'istamina, che il corpo produce come parte di una reazione allergica. E' stato dimostrato che l' Azelastina riduce l'infiammazione dell'occhio.

POLLIVAL può essere utilizzato per il trattamento e la prevenzione di disturbi dell' occhio che si manifestano in concomitanza alla febbre da fieno (**congiuntivite allergica stagionale**) negli adulti e nei bambini dai 4 anni in su.
POLLIVAL può essere utilizzato per disturbi dell'occhio causati da allergia a sostanze, come ad esempio acari della polvere o peli di animali (**congiuntivite allergica perenne**), negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

POLLIVAL non è indicato per il trattamento delle infezioni dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare POLLIVAL

Non usi POLLIVAL:
- Se è allergico all' azelastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare POLLIVAL
- Se non è sicuro che i suoi disturbi agli occhi siano causati da allergia. In particolare se soltanto uno degli occhi è affetto; se la sua vista è

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indebolita; o se ha dolore agli occhi e non manifesta altri sintomi al naso, potrebbe trattarsi di un'infezione e non di un'allergia.
- Se i disturbi peggiorano o durano per più di 48 ore senza un notevole miglioramento nonostante l'uso di POLLIVAL.
- Se indossa lenti a contatto

Bambini e adolescenti
Per il trattamento dei disturbi dell'occhio causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale):
Non somministri questo medicinale a bambini al di sotto dei 4 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.
Per il trattamento dei disturbi dell'occhio causati da un'allergia (congiuntivite allergica non stagionale (perenne):
Non somministri questo medicinale ai bambini al di sotto dei 12 anni, poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e POLLIVAL
Sebbene POLLIVAL non sia noto per interferire con altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua vista potrebbe offuscarsi per un breve periodo di tempo dopo l'uso di POLLIVAL. Se accade, attenda finché la sua vista non si schiarisce prima di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare POLLIVAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ricordi:
POLLIVAL deve essere applicato solo negli occhi.

La dose raccomandata è:
<u>Disturbi dell'occhio causati da febbre da fieno (Congiuntivite allergica stagionale)</u>
- Uso negli adulti e nei bambini dai 4 anni in su
- La dose usuale è di una goccia in ciascun occhio al mattino e la sera.

Se prevede un contatto con il polline, la dose usuale di POLLIVAL può essere assunta come misura preventiva prima di uscire.

<u>Disturbi dell'occhio causati da allergia (Congiuntivite allergica non stagionale (perenne))</u>

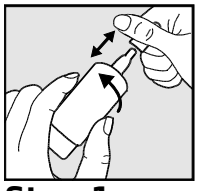
Uso negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su
- La dose usuale è di una goccia in ciascun occhio al mattino e la sera.

Se i suoi sintomi sono gravi, il medico può aumentare la dose ad una goccia in ciascun occhio fino a 4 volte al giorno.

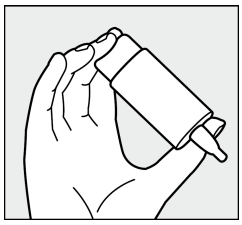
Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dovrebbe notare un sollievo dei sintomi della congiuntivite allergica dopo 15-30 minuti.

Come utilizzare POLLIVAL
Si lavi le mani.
Prenda un panno pulito e asciughi delicatamente la zona intorno all'occhio per rimuovere l'umidità.

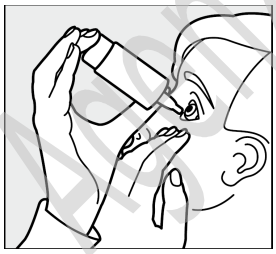


Step 1:
Rimuova il tappo prima dell'uso. Prima della prima applicazione tenga il flacone di POLLIVAL con la punta verso il basso e prema sul fondo del flacone finché la prima goccia non appare sul beccuccio. Ora il flacone è pronto per l'uso.



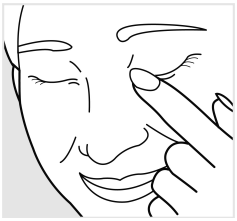
Step 2:
Tenga il flacone capovolto con il pollice sulla parte superiore e le altre dita sulla parte inferiore del flacone.

Step 3:
Con la mano libera sostenga la mano che regge il flacone.

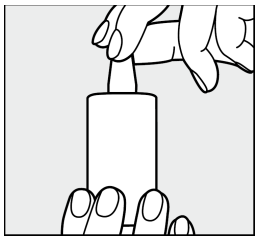


Step 4:
Reclini leggermente la testa, abbassi delicatamente la palpebra inferiore e prema forte e rapidamente la parte centrale del fondo del flacone. Questo attiverà il meccanismo di rilascio di una goccia. Grazie alla speciale valvola del Sistema COMOD, la dimensione e la velocità di ciascuna goccia è la stessa indipendentemente da quanta pressione viene applicata.
Quando applica il collirio eviti ogni contatto tra la punta del flacone e l'occhio o la pelle. Chiuda lentamente gli occhi per permettere al collirio di diffondere in modo uniforme sulla superficie dell'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 5:
Dopo aver instillato POLLIVAL, rilasci la palpebra inferiore e prema con il dito nell'angolo dell'occhio più vicino al naso (vedere figura). Mentre fa questo batta più volte la palpebra per distribuire la goccia sulla superficie dell'occhio. Infine rimuova l'eccesso di collirio.



Step 6:
Richiuda immediatamente il flacone dopo l'uso. Si assicuri che la punta del contagocce sia asciutta.

Durata del trattamento
Se possibile, usi POLLIVAL regolarmente finché i sintomi non scompaiono.
Non utilizzi POLLIVAL per più di 6 settimane.

Se usa più POLLIVAL di quanto deve
Se mette troppo POLLIVAL negli occhi è probabile che non abbia nessun problema. Se è preoccupato, contatti il medico.
Se ingerisce accidentalmente POLLIVAL si rivolga al medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare POLLIVAL
Usi il collirio appena possibile, poi prenda la dose successiva come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con POLLIVAL
Se interrompe il trattamento con POLLIVAL è probabile che i sintomi ricompaiano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti I medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati includono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): lieve irritazione (bruciore, prurito, lacrimazione) degli occhi dopo aver usato POLLIVAL. Questa condizione non dovrebbe durare a lungo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): sapore amaro in bocca. Questa condizione scompare velocemente specialmente se si assume una bevanda analcolica.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): Reazioni allergiche (come eruzione cutanea e prurito)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POLLIVAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola (mese/anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto: Con adeguata attenzione POLLIVAL può essere usato fino a 12 settimane dopo la prima apertura.
Non usi questo medicinale se nota che il sigillo della scatola non è integro prima del primo uso.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcune medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POLLIVAL
Il principio attivo è azelastina cloridrato 0.05% (0,50 mg/ml). Ciascuna goccia di circa 30 µl contiene 0,015 mg di Azelastina cloridrato.

Gli altri componenti sono Disodio edetato, Ipromellosa, Sorbitolo, Idrossido di sodio (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di POLLIVAL e contenuto della confezione
POLLIVAL è una soluzione limpida, incolore, in un contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria.
Ogni confezione contiene 1 contenitore multidose con tappo e un sistema gas-free.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Visufarma SpA
Via Canino 21
00191 Roma

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

URSAPHARM, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Questo foglio illustrativo è stato approvato il: MM/YYYY.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).