

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xados 6 mg/ml oční kapky, roztok bilastin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados používat
3. Jak se přípravek Xados používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xados uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bilastin, která patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že zabráňují účinkům látky zvané histamin, kterou tělo produkuje jako součást alergické reakce.

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě známek a příznaků **sezónního alergického zánětu spojivek** u dospělých.

Tento léčivý přípravek se také používá k léčbě známek a příznaků alergie na alergen, jako jsou roztoči v domácím prachu nebo zvířecí srst (**celoročního alergického zánětu spojivek**) u dospělých.

Mezi projevy alergického zánětu spojivek patří zarudnutí, svědění nebo nadměrné slzení očí nebo oteklá oční víčka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados používat

Nepoužívejte přípravek Xados

- jestliže jste alergický(á) na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xados se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se s lékařem, pokud si nejste jistý(á), zda jsou Vaše oční potíže způsobeny alergií, zejména pokud je postiženo pouze jedno oko, máte poruchu zraku nebo bolest v oku, neboť může jít spíše o infekci než o alergii. Alergický zánět spojivek obvykle postihuje obě oči.

Rovněž se poradte s lékařem, pokud jsou kromě očních příznaků přítomny i nosní příznaky (jako je kýchání, svědění v nose, vodnatá rýma, ucpaný nos). V takovém případě je nutné použít jiný přípravek.

Po nakapání protialergických kapek Xados do spojivkového vaku oka se může zraková ostrost na několik minut zhoršit v důsledku zamlžení vidění.

V případě zánětu, včetně alergického zánětu spojivek, se zeptejte svého očního lékaře, zda i přes příznaky můžete nosit kontaktní čočky.

Děti a dospívající

Oční kapky Xados jsou určeny pouze dospělým.

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím, protože účinnost a bezpečnost u těchto skupin pacientů dosud nebyly studovány.

Další léčivé přípravky a Xados

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte jiné léčivé přípravky pro oční podání, ponechejte mezi jednotlivými léčivými přípravky odstup alespoň 5 minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

Těhotenství, kojení a plodnost

Oční kapky Xados lze používat během těhotenství a kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po nakapání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit přechodné rozmazané vidění nebo jiné oční poruchy s vlivem na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až se Vaše vidění vyjasní.

Kontaktní čočky

Používání tohoto léčivého přípravku nemá vliv na vlastnosti kontaktních čoček. Při používání tohoto léčivého přípravku můžete nadále nosit kontaktní čočky.

Před použitím kontaktní čočky z oka vyjměte a vložte je zpět nejdříve 15 minut po aplikaci očních kapek.

3. Jak se přípravek Xados používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna kapka do každého postiženého oka (očí) jednou denně.

Délka léčby:

Délka léčby závisí na typu, délce trvání a průběhu Vašich obtíží.

Nepoužívejte tento přípravek déle než 6 týdnů bez konzultace s lékařem.

Pokud se příznaky do 2 dnů nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Pouze oční podání.

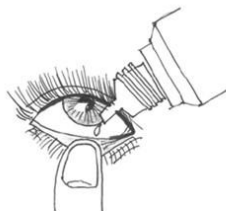
Způsob podání

1. Před podáním tohoto léčivého přípravku si vždy umyjte ruce a osušte je čistým ručníkem.

2. Jemně očistěte oční víčka, pokud jsou na nich zaschlé krusty, otíráním víčka zavřeného oka od vnitřního koutku k vnějšímu vatovým tamponem navlhčeným teplou vodou.
3. Otevřete lahvičku a špičkou kapátka se nedotýkejte oka ani čehokoli jiného – oční kapky a kapátko musí být udržovány v čistotě.
4. Zakloňte hlavu nebo si lehněte na záda a podívejte se směrem nahoru (obrázek 1). Pomocí prstu jemně stáhněte spodní víčko směrem dolů (obrázek 2).
5. Podívejte se nahoru a vymáčkněte jednu kapku do oka.
6. Uvolněte spodní víčko a nechte oko na krátkou chvíli zavřené, aby se kapka rozprostřela po povrchu oka (obrázek 3).
7. V případě potřeby opakujte výše uvedené pro druhé oko.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

Abyste se vyhnul(a) kontaminaci během používání tohoto léčivého přípravku, nedotýkejte se špičkou kapátka žádného povrchu (očního víčka, okolí očí ani jiných povrchů) a po použití očistěte špičku kapátka čistým ubrouskem, abyste odstranil(a) přebytečný roztok.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Xados, než jste měl(a)

Můžete jej vypláchnout teplou vodou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xados

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete aplikovat kapku včas, aplikujte zapomenutou kapku co nejdříve a poté se vraťte ke svému pravidelnému dávkovacímu schématu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Poruchy chuti, bolest hlavy.

Pocit suchého oka, výtok z oka, podráždění oka, zvýšená tvorba slz, nepříjemné pocity v oblasti očí.

V případě, že se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte používat tento léčivý přípravek a poraďte se přímo se svým lékařem. Uvedené nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a ve všech případech rychle vymizí. Nejsou proto vyžadována žádná zvláštní opatření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xados uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky: nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud byla lahvička otevřena déle než 2 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xados obsahuje

- Léčivou látkou je bilastin. Jeden ml roztoku obsahuje 6 mg bilastinu. Jedna kapka obsahuje 0,2 mg bilastinu.
- Pomocnými látkami jsou hydroxypropylbetadex, methylcelulosa, natrium-hyaluronát, glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Xados vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xados jsou čiré, bezbarvé oční kapky, naplněné do 1 vícedávkové bílé LDPE lahvičky obsahující 5 ml roztoku bez konzervačních látek, s bílou HDPE hubicí s víčkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 x 5ml lahvička

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

1 Avenue de la Gare

1611 Luxembourg
Lucembursko

Výrobce

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgie: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Chorvatsko: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina
Kypr: Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
Česká republika: Xados
Estonsko: Opexa
Francie: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution
Německo: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Řecko: Bilaz
Maďarsko: Lendin 6 mg/ml szemcsepp
Irsko: Drynol 6 mg/ml eye drops, solution
Itálie: Olisir 6 mg/ml collirio, soluzione
Lotyšsko: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva: Opexa 6 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Lucembursko: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Malta: Gosall 6 mg/ml eye drops, solution
Polsko: Clatra
Portugalsko: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução
Rumunsko: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenská republika: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky
Slovinsko: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španělsko: Ibis 6 mg/ml colirio en solución

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2025