WORLD MEDICINE

PALLADA® 1 mg/ml Collyre

PALLADA® 1 mg/ml collyre
Olopatadine
Administré en instillation oculaire
Collyre en solution
Substance active: Olopatadine 1mg/ml (sous forme de chlorhydrate).
Excipients : Chlorure de benzalkonium, Phosphate dissodique anhydre, Chlorure de sodium, HCL et NAOH, Eau pour préparations injectables
Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif même en cas de symptômes identiques.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, prière d'en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PALLADA® ?
2. AVANT D'UTILISER PALLADA® ;
3. COMMENT UTILISER PALLADA® ?
4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ;
5. COMMENT CONSERVER PALLADA® ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE PALLADA® ?

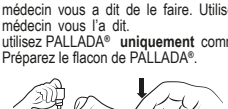
PALLADA® est utilisé pour le traitement des signes et des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière.
La conjonctivite allergique. Certains matériaux (allergènes) comme les pollens, la poussière de maison ou les poils d'animaux peuvent provoquer des réactions allergiques créant des démangeaisons, des rougeurs ainsi que le gonflement de la surface de l'œil.
PALLADA® est un médicament pour le traitement des états allergiques de l'œil. Il agit en réduisant l'intensité de la réaction allergique.

2. AVANT D'UTILISER PALLADA®

Ne pas utiliser PALLADA®
• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olopatadine ou à l'un des autres composants de PALLADA®.
Demandez conseil à votre médecin.
Faites attention avec PALLADA®
• Ne pas utiliser PALLADA® chez les enfants de moins de 3 ans
Utilisation d'autres médicaments
Prière d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.
Si vous utilisez un autre collyre en même temps que PALLADA®, suivez les conseils à la fin de la rubrique 3.
Femmes enceintes
si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte , parlez-en à votre médecin avant d'utiliser PALLADA®
Femmes allaitantes
Si vous allaitez. Ne pas utiliser PALLADA®, il peut passer dans votre lait
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Vous pourriez avoir une vision trouble pendant la période juste après avoir utilisé PALLADA®. Ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que la vision trouble disparaisse.
Informations importantes concernant certains composants de PALLADA®
Si vous portez des lentilles de contact souples.
Ne pas Utiliser le collyre pendant que vous porter des lentilles de contact. Attendre 10 à 15 minutes après avoir instillé le collyre avant de remettre vos lentilles. Un agent de conservation dans PALLADA® (chlorure de benzalkonium) peut affecter les lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER PALLADA® ?

Toujours utiliser PALLADA® exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, vérifier auprès de votre médecin ou votre pharmacien.
La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil ou les yeux, deux fois par jour
- Matin et soir.
Utilisez-le autant, à moins que votre médecin vous dise de faire différemment. Utilisez PALLADA® dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.
utilisez PALLADA® **uniquement** comme collyre.
Préparez le flacon de PALLADA®.



• Lavez-vous les mains.
• Prenez le flacon et retirez le bouchon.
• Tenez le flacon, l'embout vers le bas, entre le pouce et le majeur.
• Inclinez la tête vers l'arrière et tirez doucement la paupière inférieure vers le bas pour former une poche entre la paupière et l'œil.
La goutte sera déposée à cet endroit (figure 2).
• Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre restant dans le flacon.
• **Appuyez légèrement sur la base du flacon** pour libérer une goutte de PALLADA® à chaque fois.
• **Ne pressez pas le flacon,** il est conçu de telle sorte que seule une légère pression sur le fond est nécessaire (figure 1)
• Si vous l'utilisez pour les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil
• Réinsérer le bouchon du flacon immédiatement après usage.
• Epuiser le flacon avant d'ouvrir le flacon suivant.
Si une goutte est ratée , réessayer encore.
Si vous utilisez plus de PALLADA® que vous n'auriez dû rincez l'œil avec de l'eau chaude. Ne pas mettre plus de gouttes jusqu'à ce qu'il soit temps pour votre prochaine dose régulière. **Contactez votre médecin en cas de surdosage.**
Si vous oubliez d'utiliser PALLADA®, utiliser une goutte unique dès que vous vous en souvenez, puis reprenez votre rythme normal de traitement. Ne pas utiliser une double dose pour compenser la dose oubliée.
Si vous utilisez d'autres collyres, attendez au moins cinq à dix minutes entre l'administration de PALLADA® et les autres collyres.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.

Comme tous les médicaments, PALLADA® peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets secondaires courants Ceux-ci peuvent toucher jusqu'à 10 sur sur 100 personnes
Effets oculaires: douleur oculaire ou gonflement, irritation des yeux, yeux secs, sensation anormale des yeux.
Effets dans le corps: maux de tête, fatigue, nez sec, goût désagréable.
Effets indésirables peu fréquents Ceux-ci
peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Effets oculaires : vision floue, réduite ou anormale, trouble de la cornée, une inflammation ou une infection de la conjonctive, écoulement oculaire, allergie oculaire, sensibilité à la lumière, l'augmentation de la production de larmes, démangeaison oculaire, une rougeur de l'œil, anomalie des paupières, gonflement ou formation de croûtes sur la paupière.
Effets dans le corps: sensation anormale ou diminuée, vertiges, le nez qui coule, la peau sèche, inflammation de la peau, des rougeurs et des démangeaisons.
Autres effets indésirables qui ont été rapportés, incluant:
Effets oculaires: changement de taille de la pupille
Effets dans le corps: essoufflement, augmentation des symptômes allergiques, gonflement du visage, de la somnolence, une faiblesse généralisée, des nausées, des vomissements, l'infection des sinus.
Vous pouvez, généralement, continuer à prendre le collyre , à moins que les effets soient graves.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, prière de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PALLADA®?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser PALLADA® collyre après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon et la boite après « EXP », la date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Conserver à moins de °25C
Vous devez jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture du flacon pour éviter les infections et utiliser un nouveau flacon, notez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu sur la boîte.
Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrassez des médicaments et des emballages inutilisées. ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

Que contient PALLADA®
La substance active est Olopatadine 1mg / ml (sous forme de chlorhydrate).
Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre (E339)et Eau pour préparations injectables. Des petites quantités de l'acide chlorhydrique (E507) et / ou hydroxide de sodium (E524) sont parfois ajoutés pour maintenir le niveau d'acidité (niveaux de pH) normal.
Aspect de PALLADA® Collyre et le contenu de son emballage extérieur
PALLADA® est un liquide clair (une solution) présenté dans une boîte contenant un flacon en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis.
Liste I.
DE N° : **20/17B150/521**
Déteneur de la DE : World Medicine ilaç San.ve Tic. A.S.
15 temmuz mahallesi cami yolu caddesi N 50,
Gunesli bagcilar,istanbul,turquie
Fabricant et conditionneur : World Medicine ilaç San.ve Tic. A.S.
15 temmuz mahallesi cami yolu caddesi N 50,
Gunesli bagcilar,istanbul,turquie
Date d'approbation de la notice : 12 Mai 2020

WORLD MEDICINE

بالادا ® مغ/1ملل1 قطرات عين.

بالادا®، 1مغ/1ملل قطرات عين.
أولوباتادين
يستعمل عن طريق التقطير في العين
قطرات عين على شكل محلول
المادة الفعالة: أولوباتادين1 مغ/ملل (على شكل هيدروكلوريد)
السواغات: كلوريد بنزالكونيوم ، فوسفات ثنائي الصوديوم اللامائي، كلوريد الصوديوم ، حمض الهيدروكلوريك وهيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.
السواغات ذات الأثر المعلوم: كلوريد بنزالكونيوم

الرجاء قراءة كل محتويات النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء.
- احتفظوا بهذه النشرة فقد تحتاجون إليها مستقبلا.
- إذا ما كان لديكم أسئلة أخرى فالرجاء استشارة طبيبكم أو صيدليكم.
- وصف لكم هذا الدواء شخصيا. لا تعطوه أبدا لأي شخص آخر فقد يكون ذلك مضرا به حتى ولو كانت لديه نفس الأعراض.
- إذا ما تفاقمت أحد الآثار غير المرغوب فيها أو لاحظتم آثارا أخرى لم تشر إليها النشرة، فالرجاء إعلام طبيبكم أو صيدليكم.

محتوى النشرة :

1. ما هو بالادا®.
2. قبل استعمال بالادا® ؟
3. كيفية استعمال بالادا®.
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. طريقة حفظ بالادا®.
6. معلومات إضافية.

1. ما هو بالادا®: يستعمل بالادا لعلاج علامات وأعراض التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي.
التهاب الملتحمة التحسسي. بعض المواد (المواد المثيرة للحساسية) على غرار غبار الطلع أو غبار المنزل أو شعر الحيوان يمكن أن تسبب تفاعلات تحسسية ينتج عنها الحكة و الاحمرار والتورم في سطح العين.
بالادا®هو دواء لعلاج حالات الحساسية للعين.
إنه يعمل عن طريق تقليل شدة تفاعل الحساسية.

2. قبل استعمال بالادا®؟
موانع استعمال بالادا®:
• إذا كنتم تعانون من حساسية (حساسية شديدة)للأولوباتادينأو أي من المكونات الأخرى في بالادا®. استشيروا طبيبكم.
توخي الحذر عند استعمال بالادا® :
• لا تستعملوا بالادا® لدى الأطفال أقل من ثلاث سنوات.
استعمال أدوية أخرى : الرجاء اعلام طبيبكم او صيدليكم إذا كنتم تتناولون أو تناولتم مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.
إذا كنتم تستعملون قطرات عين أخرى في نفس الوقت مع **بالادا®**،اتبعوا النصائح في نهاية القسم 3 .
النساء الحوامل :
إن كنت حاملا أو ترغبين في الحمل، يجب الحديث إلى طبيبك قبل استعمال **بالادا®.**
النساء المرضعات :
يجب عدم استعمال بالادا®إن كنت في فترة رضاعة كونه قد ينتقل في حليبك.
استشيروا طبيبكم قبل تناول أي دواء.
سياقة المركبات واستعمال الآلات
قد تعانون من عدم وضوح الرؤية خلال الفترة التي تلي استعمال بالادا®. تجنبوا القيادة أو استعمال الآلات إلى غاية اختفاءها.
معلومات مهمة تتعلق ببعض مركبات بالادا®
إذا كنتم تضعون العدسات اللاصقة اللينة. لا تستخدموا قطرات العين بينما العدسات اللاصقة في أعينكم. انتظروا 10 إلى 15 دقيقة بعد وضع قطرات العين قبل تركيب العدسات في أعينكم. قد تؤثر المادة الحافظة الموجودة في **بالادا®** (كلوريد البنزالكونيوم) على العدسات اللاصقة اللينة.

3. كيفية استعمال بالادا®؟
يجب استعمال **بالادا®**بنفس الطريقة التي وصفها لكم الطبيب. في حالة الشك، استشيروا طبيبكم أو صيدليكم.
الجرعة المعتادة هي قطرة واحدة في العين أوالعينين ، مرتين في اليوم.
- صباحا ومساء.
استعملوه على هذا النحو ما لم يخركم طبيبكم باستعماله بشكل مغاير.
لا تستعملوا **بالادا®** في كلتا العينين إلا إذا طلب طبيبكم أن تفعلوا ذلك. استعملوه بالقدر الذي يطلبه منكم طبيبكم. **لا تستعملوا بالادا®إلا كقطرة للعين.**

قوموا باعداد قارورة بالادا®.
• اغسلوا أيديكم.
• أمسكوا القارورة وأزيلوا الغطاء.
• امسكوا القارورة ، الفوهة نحو الأسفل،ثم ضعوا طرفًا بين الإبهام والأصبع الأوسط.
• قوموا بإمالة الرأس إلى الوراء واجذبوا الجفن السفلي برفق لتكوين جيب بين جفن العين والعين. توضع القطرة في هذا المكان (الشكل2).
• قوموا بتقريب الفوهة القارورة إلى العين. استخدموا المرآة للإعانة.
لا تلمسوا العين أو الجفون أو الأسطح المحيطة أو الأسطح الأخرى بطرف القطارة. فقد يؤثر ذلك في قطرات العين المتبقية في القارورة.
• اضغطوا برفق على قاعدة الزجاجة لتحرير قطرة واحدة من **بالادا®** في كل مرة.
• لا تضغطوا على القارورة، فهي مصممة بحيث لا يلزم سوى ضغط طفيف على القاع (الشكل 1)
• في حال الاستعمال في كلتا العينين، كرروا نفس الخطوات للعين الأخرى.
• أعيدوا تثبيت غطاء القارورة بعد الاستعمال.
• يجب انهاء القارورة قبل فتح التالية.
في حال ضياع قطرة، حاولوا مرة أخرى.
في حال استعمال جرعة زائدة من بالادا®، اغسلوا العين بمياه دافئة. لا تضعوا قطرة أخرى إلى غاية وصول الوقت المناسب للقطرة الموالية. **استشيروا طبيبكم في حال استعمال جرعة زائدة.**
في حال نسيان استعمال بالادا®، استعملوا قطرة وحيدة بمجرد تذكركم لذلك ثم زاولوا نظام علاجكم العادي. **لا تستعملوا** جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا كنتم تستعملون قطرات عين أخرى، انتظروا على الأقل من خمس إلى عشر دقائق بين استعمال **بالادا®** وقطرات العين الأخرى.
إذا كان لديكم أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشيروا طبيبكم أو صيدليكم للحصول على مزيد من المعلومات.

4 . الأعراض الجانبية المحتملة:
على غرار باقي الأدوية، يمكن أن ينجر عن استعمال **بالادا®** أعراض جانبية، غير أنها
أعراض جانبية شائعة : يمكن أن تصيب 10 من أصل 100 شخص
آثار العين : ألم في العين أو تورم، تهيج العين، جفاف العين، إحساس غير طبيعي في العين.
آثار في الجسم : الصداع، التعب، الأنف الجاف، طعم كريه.
أعراض جانبية غير شائعة : يمكن أن تصيب 1 من أصل 100 شخص
آثار العين : عدم وضوح الرؤية، انخفاض أو اضطرابات غير طبيعية في الرؤية ، اضطراب القرنية،إلتهاب أو عدوى الملتحمة ، إفرازات العين، حساسية العين، حساسية للضوء، زيادة إنتاج المسيل للدموع، حكة العينين، احمرار في العين، شذوذ في الجفن ، تورم أو تشكل قشور على الجفن.
آثار في الجسم : إحساس غير طبيعي أو منخفض، الدوخة، سيلان الأنف، جفاف الجلد، التهاب الجلد، الاحمرار والحكة.
أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها، تشمل:
آثار العين: تغير حجم البؤبؤ
آثار في الجسم : ضيق في التنفس، زيادة أعراض الحساسية، تورم في الوجه، النعاس، الضعف العام، الغثيان، التقيؤ، عدوى الجيوب الأنفية. **يمكنك مواصلة أخذ قطرات العين،** ما لم تكن الأعراض شديدة. **إذا ما حدث وأن أصبح أحد الأعراض الجانبية خطيرا أو لاحظتم أعراضا جانبية أخرى لم يتم بيانها في النشرة الحالية، فيرجى استشارة طبيبكم أو صيدليكم.**

5. طريقة حفظ بالادا®:
لا يترك في متناول و مرأى الأطفال. لا تستخدم قطرات العين بالادا®بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على ملصق القارورة والعلبة بعد «EXP» ، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
يحفظ تحت درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
يجب رمي القارورة بعد 4 أسابيع من فتحها لتجنب العدوى واستخدام قارورة جديدة. اكتبوا تاريخ فتح القارورة في المساحة المخصصة لذلك في العلبة.
لا تتخلصوا من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. في حالة الشك، أطلبوا من صيدليكم كيفية التخلص من الأغلفة ومن الأدوية التي لا تستعملونها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية : محتويات بالادا® : المادة الفعالة هي أولوباتادين 1 مغ / مل (في شكل كلوزهيدرات). **المكونات الأخرى هي:** كلوريد البنزالكونيوم، كلوريد الصوديوم، فوسفات ثنائي الصوديوم اللامائي (E339) والماء للحقن. تضاف أحيانا كميات صغيرة من حمض الهيدروكلوريك (E507) و/أو هيدروكسيد الصوديوم (E524) للحفاظ على المستوى الطبيعي للحموضة (مستويات الأس الهيدروجيني).
شكل قطرات العين بالادا®ومحتوى الغلاف الخارجي :
بالادا®سائل فاتح (محلول) معروض في علبة تحتوي على قارورة بلاستيكية بها 5 ملل مع غطاء ملولب.
القائمة I
مقرر التسجيل رقم: 20/17B150/521
صاحب مقرر التسجيل :
وورلد ميديسين إيلاك سان في تيك أ.أس ,15 تموز ماهاليسي , كامي يولو كاديسي رقم 50 , قونسلي , باقسيلار, اسطنبول ,تركيا.
المصنع و المعبئ :
وورلد ميديسين إيلاك سان في تيك أ.أس ,15 تموز ماهاليسي , كامي يولو كاديسي رقم 50 , قونسلي , باقسيلار, اسطنبول ,تركيا.
تاريخ المصادقة على هذه النشرة : 12 ماي 2020