Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azelergo 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Azelastinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 48 uur niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azelergo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azelergo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azelergo bevat azelastinehydrochloride. Dit hoort bij een groep middelen die anti-allergica (antihistaminica) worden genoemd. Antihistaminica zorgen dat histamine die door het lichaam wordt aangemaakt bij een allergische reactie geen effect heeft. Van azelastine is bewezen dat het de ontsteking van het oog vermindert.

Azelergo wordt gebruikt in de volgende situaties:
- Het behandelen en voorkomen van oogaandoeningen die u krijgt door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis) bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.
- Het behandelen van oogaandoeningen die u krijgt door een allergie voor bijvoorbeeld huisstofmijt of dierenhaar (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis) bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Azelergo is **niet** geschikt om ooginfecties te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u niet zeker weet of uw oogaandoeningen komen door een allergie. Vooral als u maar aan één oog last heeft; als u minder goed ziet; of als het oog pijn doet en u geen symptomen in uw neus heeft. U heeft dan waarschijnlijk een infectie en geen allergie.
- Als de klachten erger worden of langer dan 48 uur blijven en niet beter worden terwijl u wel dit middel heeft gebruikt.
- Als u contactlenzen draagt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor het behandelen en voorkomen van oogaandoeningen die u krijgt door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis), mag dit middel niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.
Voor het behandelen van oogaandoeningen die komen door een allergie voor bijvoorbeeld huisstofmijt of dierenhaar (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis), mag dit middel niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere middelen
Gebruikt u naast Azelergo nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet bekend dat andere middelen invloed hebben op Azelergo.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U ziet mogelijk korte tijd wazig nadat u dit middel in uw ogen heeft gedruppeld. Als dit gebeurt, wacht dan tot u weer helder ziet voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag alleen in de ogen worden gedruppeld.

De geadviseerde dosering is:

Oogaandoeningen door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis)

Gebruik bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.
De normale dosering is elke ochtend en avond 1 druppel in elk oog.

Als u contact met pollen verwacht, kunt u de normale dosis van dit middel gebruiken voordat u naar buiten gaat om te zorgen dat u geen klachten krijgt.

Oogaandoeningen door een allergie (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis)

Gebruik bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
De normale dosering is elke ochtend en avond 1 druppel in elk oog.

Als uw symptomen erg hevig zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot 1 druppel in elk oog, tot 4 keer per dag.

Na 15-30 minuten moet u merken dat uw allergische conjunctivitis minder wordt.

<u>Wijze van toediening (oogdruppels in de ogen druppelen)</u>
Om u te helpen uw oogdruppels goed in de ogen te druppelen, is het misschien handig om de eerste paar keren voor een spiegel te gaan zitten zodat u kunt zien wat u doet.

1. Was uw handen.
2. Veeg voorzichtig rond uw ogen met een tissue om eventueel vocht te verwijderen.
3. Haal voorzichtig 1 verpakking voor eenmalig gebruik van de bovenkant los van de strip (Fig. 1) en maak deze open. Draai (niet trekken) de dop van de losse verpakking (Fig. 2).

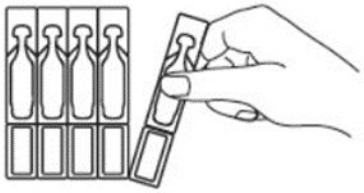


Fig. 1



Fig. 2

4. Kantel uw hoofd achterover.
5. Trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden.
6. Plaats de druppel voorzichtig in het midden van uw onderste ooglid. Zorg ervoor dat de container uw oog niet raakt om besmetting van de container te voorkomen (Fig.3)



Fig. 3

7. Laat uw onderste ooglid los en druk voorzichtig op de binnenhoek van uw oog tegen de brug van uw neus. Houd uw vinger tegen uw neus gedrukt en knipper een paar keer langzaam met uw ogen om de druppel over het oppervlak van uw oog te verspreiden.
8. Veeg overtollig middel weg met een tissue.
9. Herhaal dit voor uw andere oog.

Duur van de behandeling
Als het mogelijk is moet u dit middel gebruiken tot uw symptomen weg zijn. Als u tijdelijk stopt met dit middel komen uw symptomen waarschijnlijk terug.
Gebruik dit middel niet langer dan 6 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel in uw oog heeft gedaan, krijgt u waarschijnlijk geen problemen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u dit middel per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.

Voor België: Wanneer u teveel van Azelergo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik uw oogdruppels zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Lichte irritatie (branderig gevoel, jeuk, tranen) in de ogen na het aanbrengen van dit middel. Dit hoort niet lang te duren.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Een bittere smaak in je mond. Dit hoort snel te verdwijnen, vooral als u frisdrank drinkt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Een allergische reactie (zoals uitslag en jeuk).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Nederland
het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de verpakking voor éénmalig gebruik na Exp.
Gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik maar 1 keer.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azelastinehydrochloride. 1 ml bevat 0,5 mg azelastinehydrochloride. 1 druppel bevat 0,018 mg azelastinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitoloplossing 70% (niet-kristalliserend), hypromellose, dinatriumedetaat, natriumhydroxide en water voor injectie

Hoe ziet Azelergo eruit en wat zit er in een verpakking?

Azelergo is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtige LDPE-verpakking voor eenmalig gebruik met een volume van 0,6 ml.
10, 20, 30 of 60 verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn verpakt in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikant
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlijn
Duitsland

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Duitsland:	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Estland:	Vividrin
Italië:	Monodrin occhi
Luxemburg:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution
Nederland:	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Oostenrijk:	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal:	Vivilin
Slovenië:	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku
Spanje:	Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
RVG 126015
BE594995

Afleveringswijze: Vrije Aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022 (NL); 11/2025 (BE).