"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Afluón 0,5 mg/ml, colirio en solución

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

azelastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel 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 één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Allergodil 0,05% Oogdruppels en waarvoor wordt Allergodil 0,05% Oogdruppels gebruikt?
2. Wanneer mag u Allergodil 0,05% Oogdruppels niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Allergodil 0,05% Oogdruppels?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Allergodil 0,05% Oogdruppels?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS GEBRUIKT?

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Dit geneesmiddel is een anti-allergisch geneesmiddel voor oculair gebruik.
Het wordt gebruikt als preventie en symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis.

2. WANNEER MAG U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties gekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.

Enkel de dokter mag beslissen of ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels mogen toegediend worden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,00375 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,00375 mg / 0,03 ml.
Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.
Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van

een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Dosering:
De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar is 1 druppel in elk oog, 2 maal per dag.
Bij ernstige symptomen, de hoeveelheid verhogen tot 1 druppel in elk oog 4 maal per dag.
Na toediening het ooglid 1 à 2 minuten gesloten houden en met de vinger 1 à 2 minuten op het traankanaal drukken.

ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels niet langer gebruiken dan 4 weken na de eerste opening van het flesje.

De behandeling niet voortijdig stoppen maar voortzetten tot alle symptomen verdwenen zijn.

Heeft u te veel van ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels gebruikt?
Wanneer u te veel ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een lokale toediening betreft.

De symptomen van een toevallige overdosering of bij een orale inname, die werden vastgesteld bij studies op dieren zijn:
- slaperigheid;
- verwardheid;
- versnelde polsslag;
- verlaging van de bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u deze symptomen vaststelt.
Er is geen tegengif bekend. De behandeling is gebaseerd op de correctie van symptomen en klinische opvolging.

Bent u vergeten ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels
U mag de behandeling niet plotseling stopzetten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Een voorbijgaande irritatie treedt op.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- Een bittere smaak werd gemeld.

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:

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 4 weken na eerste opening van het flesje. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels?

- De werkzame stof is azelastine.
- De andere stoffen zijn: methylhydroxypropylcellulose, natrium edetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol, natriumhydroxide, water voor injecties (zie rubriek 2 “ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels bevat benzalkoniumchloride”).

Hoe ziet ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels eruit en wat zit er in een verpakking?
Oogdruppels, oplossing. Plastieken flesje met 6 ml en 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
1637 PI 557 F13

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.