

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Alleophta unidosis 20 mg/ml, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis**

Natrium-Cromoglycat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alleophta unidosis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alleophta unidosis beachten?
3. Wie ist Alleophta unidosis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alleophta unidosis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alleophta unidosis und wofür wird es angewendet?**

Alleophta unidosis 20 mg/ml, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (in dieser Packungsbeilage als Alleophta unidosis bezeichnet) enthält ein als Natrium-Cromoglycat bezeichnetes Arzneimittel. Es gehört zu einer Arzneimittelklasse der sogenannten Antiallergika.

#### **Wofür wird Alleophta unidosis angewendet?**

Alleophta unidosis wird zur Linderung und Behandlung von Augenallergien bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

Es gibt zwei Arten von Augenallergien:

- ‘ganzjährige allergische Konjunktivitis‘ – diese kann zu jeder Jahreszeit auftreten
- ‘Heuschnupfen‘ oder ‘saisonale allergische Konjunktivitis‘ – diese tritt in unterschiedlichen Jahreszeiten auf und wird durch unterschiedliche Pollen verursacht.

Anzeichen von Allergien umfassen juckende, tränende, rote oder entzündete Augen und geschwollene Augenlider.

#### **Wie wirkt Alleophta unidosis?**

Alleophta unidosis wirkt, indem es die Freisetzung der natürlichen Substanzen in Ihren Augen hemmt – diese sind die Ursache für die allergische Reaktion.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alleophta unidosis beachten?**

##### **Alleophta unidosis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natrium-Cromoglycat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen gehören: ein Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge. Außerdem können sich die Rötung, der Juckreiz oder die Schwellung der Augen oder Augenlider verschlechtern.

Alleophta unidosis darf nicht angewendet werden, wenn die oben genannten Aspekte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Alleophta unidosis anwenden.

Nach dem Öffnen muss das Einzeldosisbehältnis sofort angewendet werden. Nach der Anwendung das Behältnis und jegliches darin übriggebliebenes Arzneimittel entsorgen – nicht erneut anwenden. Das liegt daran, dass das Alleophta unidosis steril und konservierungsmittelfrei ist.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, befolgen Sie die Anweisungen für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Ihnen kann direkt nach Anwendung dieses Arzneimittels das Sehvermögen getrübt sein. Wenn dies eintritt, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

## **3. Wie ist Alleophta unidosis anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 1 oder 2 Tropfen in jedes Auge
- 4-mal täglich.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung am Auge bestimmt.

Nicht schlucken.

- Waschen Sie zunächst Ihre Hände.
- Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.
- Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie die Lasche knicken oder drehen – so bald wie möglich nach dem Öffnen anwenden.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid nach unten.
- Drücken Sie 1 oder 2 Tropfen in das Augenlid – ohne Ihr Auge mit dem Behältnis zu berühren.
- Schließen Sie Ihr Auge.
- Wischen Sie jegliche Flüssigkeit um das Auge herum mit einem sauberen Tuch ab.

Dann machen Sie das gleiche, um die Tropfen in das andere Auge zu geben.

Nach der Anwendung das Behältnis und jegliches darin übriggebliebene Arzneimittel entsorgen – nicht erneut anwenden.

Kontaktlinsenträger:

Wie bei den meisten topischen Augenmedikamenten sollten Sie, wenn Sie Kontaktlinsen tragen, diese vor der Anwendung der Alleophta unidosis entfernen. Nach der Anwendung dieses Produktes sollten Sie 15 Minuten warten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alleophta unidosis angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die Augentropfen häufiger anwenden, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Alleophta unidosis haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Alleophta unidosis vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie Ihre Tropfen an, sobald Sie daran denken. Wenn es allerdings schon bald Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Alleophta unidosis abbrechen**

- Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittel abbrechen, können Ihre Anzeichen und Allergien zurückkommen. Alleophta unidosis verhindert, dass Ihre Augenallergien erneut auftreten.
- Setzen Sie die Anwendung der Tropfen fort, wenn Sie nach wie vor von den Dingen umgeben sind, gegen die Sie allergisch sind, selbst wenn sich Ihre Augenallergie gebessert hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Setzen Sie Alleophta unidosis ab und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn:**

Es ist nicht bekannt, wie häufig Folgendes auftritt.

- der Juckreiz, das Röten oder die Schwellung Ihrer Augen verschlechtert – Sie können gegen diese Tropfen allergisch sein.

#### **Sonstige Nebenwirkungen können umfassen:**

Es ist nicht bekannt, wie häufig Folgendes auftritt.

- leichte Augenreizung
- Stechen oder Brennen in Ihren Augen oder das Sehvermögen ist getrübt – dies sollte nur für kurze Zeit anhalten und tritt direkt nach der Anwendung der Augentropfen auf.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Alleophta unidosis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels jegliche übriggebliebenen Inhalte nach 28 Tagen entsorgen. Nach dem Öffnen muss das Einzeldosisbehältnis sofort angewendet werden. Nach der Anwendung das Behältnis und jegliches darin übriggebliebenes Arzneimittel entsorgen – nicht erneut anwenden. Das liegt daran, dass das Alleophta unidosis steril und konservierungsmittelfrei ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alleophta unidosis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natrium-Cromoglycat. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 20 mg/ml Natrium-Cromoglycat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

### **Wie Alleophta unidosis aussieht und Inhalt der Packung**

Alleophta unidosis ist eine klare farblose bis blassgelbe Lösung, die in Einzeldosisbehältnissen mit 0,3 ml geliefert wird, die in einem Aluminiumbeutel verpackt sind.

Packungsgrößen: 10 und 20 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### **Hersteller**

Laboratoire Unither  
Espace Industriel Nord 151, rue André Durouchez CS 28028  
80084 AMIENS  
Frankreich

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben oder sich bei irgendetwas nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Alleophta unidosis 20 mg/ml, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Kroatien	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Tschechische Republik:	Alleophta 20 mg/ml
Irland:	Opticrom Allergy Single Dose, 2% w/v Eye Drops, Solution
Italien:	ALLEOFTA 20 mg/ml collirio monodose, soluzione
Luxemburg:	Alleophta unidose 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Polen:	Alleoptical
Slowakei:	Alleophta
Spanien:	Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Großbritannien:	Opticrom Allergy single-dose, 2% w/v Eye drops solution

**Zulassungsnummer**

BE467022

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2021**