Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. (Zie rubriek 2).

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

1. Wat is Altriabak en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Altriabak is een oplossing, oogdruppels zonder conserveermiddel die ketotifen bevat, wat een anti-allergische stof is.

Altriabak wordt gebruikt voor de **behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis**.

De meest voorkomende symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis zijn intense jeuk aan beide ogen in combinatie met roodheid, zwelling, overmatig tranen, oogbindvliesoedeem en gevoeligheid voor licht. De symptomen komen terug en worden uitgelokt door het begin van het pollenseizoen. Seizoensgebonden allergische conjunctivitis kan ook samengaan met andere symptomen van hooikoorts zoals rinitis.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. (Zie rubriek 2).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor ketotifen (de werkzame stof) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

De volgende tekenen en symptomen zijn niet gebruikelijk bij seizoensgebonden allergische conjunctivitis:
- etterige afscheiding,
- verminderd zicht,
- dichtgeplakte oogleden bij ontwaken, moeite om de oogleden te openen ‘s ochtends,
- gezwollen lymfeklieren in de buurt van de oren,
- aanhoudende symptomen,
- eenzijdige symptomen.

Als u een van deze klachten of symptomen ervaart, kunt u een andere oogaandoening dan seizoensgebonden allergische conjunctivitis hebben. U dient medisch advies in te winnen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Als u naast Altriabak ook andere oogdruppels moet gebruiken, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Altriabak nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit is vooral belangrijk bij medicijnen voor de behandeling van:
- depressie, angst- en slaapstoornissen,
- allergie (bijv. antihistamine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Altriabak kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bij voorkeur het gebruik van Altriabak vermijden tijdens de zwangerschap.
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 medicijn gebruikt.
Altriabak mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Altriabak kan wazig zien of slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dosering
Volwassenen, ouderen, kinderen vanaf 3 jaar
De aanbevolen dosering is tweemaal per dag (‘s ochtends en ‘s avonds) één druppel in het aangetaste oog of ogen.

Wijze van toediening
Niet injecteren, niet inslikken.
Dit medicijn is bestemd voor toediening in het oog (oculair gebruik).

Voor het eerste gebruik**,** gooi de eerste 5 druppels weg.

En daarna, telkens als u het product gebruikt:
 Was uw handen grondig vooraleer u het product gebruikt.

- Om besmetting van de oogdruppels te voorkomen, mag u uw oog of oogleden of welk oppervlak ook niet met de tip van de fles aanraken.
- Druppel één druppel in het oog/de ogen, terwijl u naar boven kijkt en het onderste ooglid zachtjes naar beneden trekt.
  Sluit het ooglid en druk voorzichtig met uw wijsvinger op de binnenste hoek van het oog gedurende 1-2 minuten. Dit zal helpen om te voorkomen dat het medicijn zich in de rest van uw lichaam verspreidt.
- Sluit het flesje na gebruik.

Als u vindt dat de effecten van Altriabak te sterk of te zwak zijn, of als u eventuele ongewenste reacties vertoont, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. (Zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Er is geen gevaar als u per ongeluk een paar druppels van Altriabak hebt ingeslikt. Maak u ook niet ongerust als er per ongeluk meer dan één druppel in uw oog terecht is gekomen.

Wanneer u te veel van Altriabak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Druppel zo snel mogelijk een druppel in en ga dan verder met uw gewone dosisschema. Zorg ervoor dat de druppel in uw oog terechtkomt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u last heeft van allergische reacties, waaronder uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die problemen kunnen veroorzaken bij het ademhalen of slikken, of als er andere ernstige bijwerkingen optreden, moet u stoppen met het gebruik van Altriabak en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):
- oogirritatie of pijn in het oog,
- ontsteking in het oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):
- wazig zicht,
- droog oog,
- ooglidaandoening,
- conjunctivitis (ontsteking van het oogbindvlies),
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht,
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog,
- hoofdpijn,

- slaperigheid,
- huiduitslag (mogelijkheid met jeuk),
- eczeem (jeukerige, rode en brandende uitslag),
- droge mond.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht en de oogleden) en verergering van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem,
- duizeligheid.

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

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Altriabak kan gebruikt worden tot **3 maanden na de eerste opening**.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof is:
  ketotifenwaterstoffumaraat.....0,345 mg
  als ketotifen ..... 0,25 mg
  voor 1 ml
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, natriumhydroxide (pH aanpassing), water voor injecties.

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

Altriabak is een oogdruppel oplossing verpakt in een multidosis flesje van 5 ml (minstens 150 druppels zonder conserveermiddel). Het is een kleurloze tot licht bruingele vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikanten
Excelvision, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk
Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italië
Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Afleveringswijze
Medicijn niet op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE374866

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

Oostenrijk	ZADITEN OPHTHA ABAK
Italië	ZADITEN OFTABAK
Bulgarije, Griekenland, Polen, Portugal, Roemenië	ZABAK
Denemarken, Frankrijk	ZALERG
België, Luxemburg, Nederland	ALTRIABAK

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