

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten Relestat, 0,5 mg/ml, Augentropfen**

Epinastinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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

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

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

Relestat ist ein Antiallergikum.

Es handelt sich um eine Augentropfenlösung zur Behandlung der **Symptome** einer saisonalen **allergischen Konjunktivitis**, eine jahreszeitliche allergische Augenkrankheit. Die mit Relestat behandelten Hauptsymptome umfassen wässrige Augen und juckende, gerötete oder angeschwollene Augen oder Augenlider.

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

**Relestat darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Epinastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relestat anwenden.

- **wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen:** Sie müssen Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung der Relestat Augentropfen entfernen. Warten Sie mindestens 15 Minuten nach der Anwendung von Relestat, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Siehe auch in der Rubrik 2 „Relestat enthält Benzalkoniumchlorid“.
- **wenn Sie während der Behandlung mit Relestat andere Augentropfen anwenden müssen:** halten Sie ein Zeitintervall von mindestens 10 Minuten zwischen dem Einträufeln von Relestat und dem Einträufeln der anderen Augentropfen ein.

### **Anwendung von Relestat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Relestat andere Augentropfen anwenden müssen, siehe oben in der Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Relestat in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittels während der Stillzeit anwenden.

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

Unmittelbar nach der Anwendung von Relestat kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Solange Sie nicht wieder klar sehen können, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

## **Relestat enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml Lösung entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen..

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 23,75 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 4,75 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen (siehe Abschnitt 4).

## **3. Wie ist Relestat anzuwenden?**

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

### **Anwendung bei Kindern**

Relestat darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

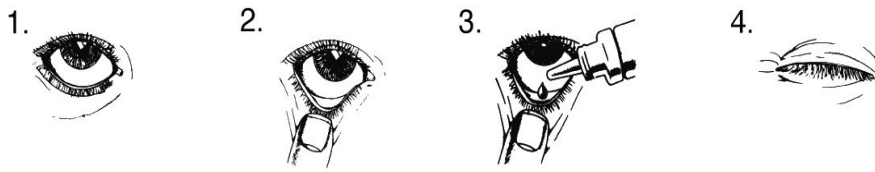
### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter)**

Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tropfen in jedes Auge**, das behandelt werden muss, **zweimal pro Tag**, zum Beispiel morgens und abends.

Sie sollten Relestat jeden Tag während der Allergiesaison anwenden, wenn bei Ihnen Augensymptome auftreten, jedoch **nicht länger als 8 Wochen**.

## **Anwendungsanleitung**

Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Versiegelung am Flaschenhals bereits aufgebrochen ist, bevor Sie das Mittel zum ersten Mal anwenden wollen. Wenden Sie die Augentropfen folgendermaßen an:



1. Waschen Sie sich die Hände. Lehnen Sie Ihren Kopf zurück und blicken Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche um, bis die Öffnung nach unten zeigt. Drücken Sie die Flasche zusammen, bis ein Tropfen in jedes zu behandelndem Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid wieder los und halten Sie Ihr Auge für 30 Sekunden geschlossen. Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangen, so versuchen Sie es nochmals.

Um eine Kontaminierung der Lösung in der Flasche zu verhindern, müssen Sie darauf achten, dass die Spitze der Pipette nicht die Augen oder sonst etwas berührt.

Setzen Sie die Kappe direkt nach der Anwendung wieder auf und drehen Sie die Flasche gut zu. Wischen Sie etwaige überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von der Wange.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Augentropfen richtig applizieren. Wenn Sie noch Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Relestat angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Relestat angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie hierdurch Beschwerden bekommen. Wenden Sie den/die nächsten Tropfen zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Sollten Sie deswegen Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Relestat vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie Relestat an, sobald Sie sich erinnern, sofern es nicht fast Zeit für die nächste Anwendung ist. In diesem Fall sollten Sie die vergessene Dosis auslassen. Wenden Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an und setzen Sie Ihre Anwendungen wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Relestat abbrechen**

Relestat ist so anzuwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen 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. Das Auftreten von ernstern Nebenwirkungen ist unwahrscheinlich; die meisten Nebenwirkungen sind leicht und betreffen nur das Auge.

Wenn Folgendes auftritt, brechen Sie die Anwendung von Relestat ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich zum nächstgelegenen Krankenhaus:

- Asthma (allergische Krankheit, die die Lunge befällt und Atemschwierigkeiten hervorruft)
- bei Symptomen eines Angioödems (Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemnot)

Es können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Brennendes Gefühl oder Reizung im Auge (meistens leicht)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Nasenanschwellung und Nasenreizung, die zu einer laufenden oder verstopften Nase führen können, Niesen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund

Nebenwirkungen am Auge:

- rote Augen
- trockene Augen
- juckende Augen
- verschwommenes Sehen
- Absonderungen am Auge

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erhöhte Produktion von Tränenflüssigkeit
- Augenschmerzen
- allergische Reaktionen an den Augen
- Augenschwellung
- Schwellung der Augenlider
- Hautausschlag und Rötung

**Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden**

Dieses Arzneimittel enthält 23,75 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 4,75 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen (siehe Abschnitt 2).

**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 über das nationale Meldesystem (siehe Details unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

## 5. Wie ist Relestat 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit, wie z. B. eine Verfärbung, und bringen Sie das Produkt zum Apotheker zurück.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**28 Tage nach dem ersten Öffnen ist die Flasche zu entsorgen**, auch wenn noch einige Tropfen übrig sind. Hierdurch werden Infektionen verhindert. Notieren Sie sich zur Erinnerung das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf dem dafür vorgesehenen Feld des Umkartons.

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 Relestat enthält

- Der Wirkstoff ist: Epinastinhydrochlorid. Ein ml der Augentropfenlösung enthält 0,5 mg von Epinastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Natriumhydroxid/Hydrochloridsäure (um den pH-Wert anzupassen) und gereinigtes Wasser.

### Wie Relestat aussieht und Inhalt der Packung

Relestat ist eine klare und farblose Augentropfenlösung in einer Plastikflasche mit einem Schraubverschluss. In ungeöffnetem Zustand ist jede Flasche ungefähr zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Flasche.

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer:

BE: BE260662

LU: 2008100022

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie S.A.  
Avenue Einstein 14  
1300 Wavre  
Belgien

**Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irland

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Ungarn, Vereinigtes Königreich	RELESTAT
Frankreich, Slowakische Republik, Tschechische Republik	PURIVIST

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, <https://www.afmps.be> verfügbar.

Wenn Sie eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.