Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Relestat, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

epinastinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Relestat en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Relestat is een geneesmiddel tegen allergie.
Het zijn oogdruppels in de vorm van een oplossing en het wordt gebruikt ter behandeling van de **symptomen** van seizoensgebonden **allergische bindvliesontsteking van het oog,** een seizoensgebonden allergische oogaandoening. De belangrijkste symptomen waarop Relestat werkzaam is, zijn onder meer waterige ogen en jeukende, rode of gezwollen ogen of oogleden.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel. 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 geneesmiddel gebruikt.

- **als u zachte contactlenzen draagt**: u moet uw contactlenzen verwijderen voor u Relestat oogdruppels gebruikt. Wacht na het gebruik van Relestat minstens 15 minuten voordat u uw contactlenzen weer terugplaatst. Zie ook rubriek 2: “Relestat bevat benzalkoniumchloride”.
- **als u tijdens de behandeling met Relestat ook andere oogdruppels moet gebruiken**: laat minstens 10 minuten tussen het inbrengen van Relestat en het inbrengen van de andere druppels.

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

Als u tijdens de behandeling met Relestat nog andere oogdruppels moet gebruiken, lees dan "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel", hoger in deze rubriek.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Borstvoeding
Het is niet bekend of Relestat overgaat in de moedermelk. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Direct na het gebruik van Relestat kan u gedurende korte tijd wazig zien. U mag niet rijden en geen machines bedienen tot u weer scherp ziet.

Relestat bevat benzalkoniumchloride en fosfaten
Dit middel bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml oplossing, overeenkomend met 0,1 mg/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.

Dit middel bevat 23,75 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,75 mg/ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling (zie rubriek 4).

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

Gebruik bij kinderen
Relestat mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

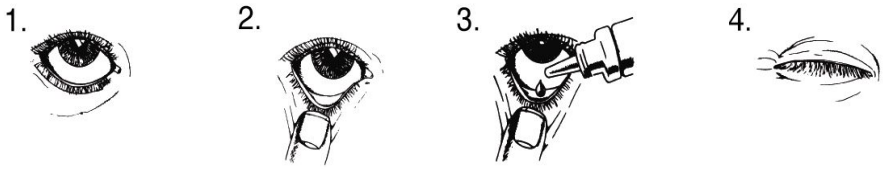
Gebruik bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

De geadviseerde dosering is **1 druppel** in **elk oog** dat moet worden behandeld, **tweemaal per dag**, bv. 's morgens en 's avonds.

Gebruik Relestat elke dag dat u symptomen ervaart tijdens het allergieseizoen, **tot maximaal 8 weken lang**.

Gebruiksaanwijzing

U mag het flesje niet gebruiken als de verzegeling om de hals al verbroken is voordat u het geneesmiddel voor het eerst gaat gebruiken. Breng uw oogdruppels op de volgende manier in:



1. Was uw handen. Buig uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
2. Trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden tot er een klein buideltje ontstaat.
3. Houd het flesje ondersteboven. Knijp erin tot er één druppel in elk oog dat behandeld moet worden, valt.
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw ogen gedurende 30 seconden. Als u naast uw oog druppelt, probeer dan opnieuw.

Om contaminatie van de oplossing in het flesje te vermijden, mag u de tip van de druppelteller niet aan uw oog of iets anders laten raken.
Zet de dop meteen na gebruik weer op het flesje en draai hem vast.
Veeg een eventueel teveel aan vloeistof van uw wang met een proper doekje.

Het is zeer belangrijk dat uw oogdruppels juist worden ingebracht. Als u vragen heeft, stel die dan aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u meer druppels van Relestat heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dat waarschijnlijk niet schadelijk zijn. Breng de volgende oogdruppel(s) op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Als u een dosis vergeten bent, breng die dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de vergeten dosis over. Gebruik de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip en ga gewoon door met uw behandeling.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Relestat moet worden gebruikt zoals door uw arts aangeraden.

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. Het is onwaarschijnlijk dat de bijwerkingen ernstig zijn en de meeste bijwerkingen zullen waarschijnlijk licht van aard zijn en alleen betrekking hebben op het oog.

Als het volgende optreedt, stop dan met het gebruik van Relestat en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- astma (een allergische longaandoening die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt)
- als u symptomen ervaart van angio-oedeem, zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel; moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeilijkheden met ademhalen

Ook de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):
- branderig gevoel of irritatie in het oog (meestal licht)

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 personen):
Algemene bijwerkingen:
- hoofdpijn
- zwelling en irritatie in de neus, die kan leiden tot neusloop, neusverstopping, niezen
- ongewone smaak in de mond

Bijwerkingen met betrekking tot het oog:
- rode ogen
- droge ogen
- jeukende ogen
- problemen met scherp zien
- vochtverlies uit de ogen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- meer traanproductie
- oogpijn
- allergische reactie in de ogen
- zwelling van de ogen
- zwelling van de oogleden
- huiduitslag en roodheid

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels
Dit middel bevat 23,75 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,75 mg/ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling (zie rubriek 2).

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 het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oogdruppels tekenen van bederf vertonen, zoals een kleurverandering, en breng het product terug naar uw apotheker.
Bewaren beneden 25°C.

Het flesje in het doosje bewaren ter bescherming tegen licht.

U moet **het flesje 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien**; zelfs indien de druppels nog niet op zijn. Op die manier voorkomt u infectie. Om u daaraan te helpen herinneren, kunt u de datum waarop u het flesje voor het eerst heeft geopend in de hiervoor voorziene ruimte op het doosje noteren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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 dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is epinastinehydrochloride. Een ml oogdruppels, oplossing, bevat 0,5 mg epinastinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride (een conserveermiddel), dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumhydroxide/zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

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

Relestat zijn oogdruppels in de vorm van een heldere en kleurloze oplossing in een plastic flesje met een schroefdop. Ongeopend is elk flesje ongeveer voor de helft gevuld en bevat het 5 ml oplossing.

Elk doosje bevat 1 flesje.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE**:** BE260662.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie S.A.

Avenue Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk, Zweden	RELESTAT
Frankrijk, Republiek Slowakije, Republiek Tsjechië	PURIVIST

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: https://www.fagg.be.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar met grote letters of audio aan te vragen.