

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALOMIDE 1,78 mg/ml oogdruppels, oplossing

Lodoxamide trometamol

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

1. WAT IS ALOMIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ALOMIDE is een geneesmiddel tegen allergie in het oog (bevat lodoxamide trometamol).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van allergische oogziekten zoals:

- seizoensgebonden oogontstekingen (bij hooikoorts)
- allergische oogontstekingen (zoals bij allergie tegen pollen of huisstofmijt)
- giant papillaire conjunctivitis (ontstoken binnenkant van het bovenste ooglid gepaard gaande met knobbeltjes). Dit komt vooral voor bij patiënten die contactlenzen dragen.

Mogelijke symptomen van deze oogziekten zijn rode, jeukende, gezwollen en waterige ogen.

2. WANNEER MAG U ALOMIDE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ALOMIDE niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ALOMIDE?

- Gebruik ALOMIDE enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Bij de opstart van de behandeling met ALOMIDE kunt u ongemak in uw oog ondervinden zoals brandend of prikkend gevoel. Deze symptomen zouden moeten voorbijgaan, vraag uw arts om advies indien deze blijven aanhouden.
- Gebruik ALOMIDE niet vaker dan voorgeschreven door uw arts.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ALOMIDE gebruikt.

Kinderen

ALOMIDE mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u na het gebruik van ALOMIDE een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

ALOMIDE bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,35 mg en 0,7 mg benzalkoniumchloride in respectievelijk 5 ml en 10 ml, overeenkomend met 0,07 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.

3. HOE GEBRUIKT U ALOMIDE?

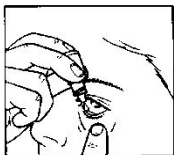
Gebruik ALOMIDE altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

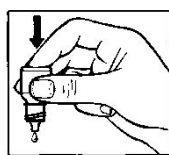
- 1 of 2 druppels in ieder oog, 4 keer per dag. Gebruik ALOMIDE op regelmatige tijdstippen. Dit is belangrijk voor de goede werking van ALOMIDE.

Indien nodig mogen corticosteroiden (geneesmiddelen die onder andere bij ontsteking gebruikt worden) tegelijkertijd met ALOMIDE worden gebruikt, maar enkel op advies van uw arts.

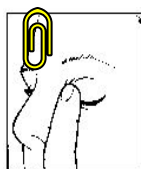
Wijze van gebruik:



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u ALOMIDE gebruikt.

2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik ALOMIDE alleen in uw oog (ogen).

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u ALOMIDE moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig**, zelf als de symptomen verbeteren. Meestal is een verbetering van de symptomen (afname van ongemak, jeuk, tranen, roodheid en afscheiding) binnen een week merkbaar. Soms is een langdurige behandeling tot vier weken echter noodzakelijk.

Heeft u te veel van ALOMIDE gebruikt?

- Als u meer ALOMIDE **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met warm water. Doe geen extra druppels meer in uw ogen, tot het tijd is voor uw volgende voorziene dosis. Wanneer u teveel van ALOMIDE heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Symptomen van een orale overdosering kunnen zijn: gevoel van warmte, roodheid van de huid, misselijkheid, braken, zweten, buikkrampen, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, dunne ontlasting en verhoging van bloeddruk welke na een tijdje terug normaal wordt.

Bent u vergeten ALOMIDE te gebruiken?

Dien de volgende dosis toe zoals voorzien. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van ALOMIDE

Stop de behandeling niet voortijdig, zelf als de symptomen verbeteren. Als u te vroeg stopt met dit geneesmiddel, kunnen uw symptomen terugkeren.

Als u ook een andere oogdruppel of oogzalf gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen iedere toediening. Oogzalven dienen als laatst gebruikt te worden.

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.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met ALOMIDE.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- **Oogaandoeningen:** ongemak in het oog.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- **Oogaandoeningen:** droge ogen, jeukende ogen, korstvorming op de oogleden, verhoogde traanvorming, rode ogen, troebel zicht.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- **Oogaandoeningen:** abnormaal gevoel in het oog (gevoel van warm oog, kleverig gevoel), vermoeide ogen, ontsteking van het ooglid, zwelling van de oogleden of het oog, irritatie, ontsteking, afzetting op het oog, lokale allergische reacties, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, wazig zicht, oogpijn, oogirritatie, witte afzetting op het oogoppervlak (hoornvlies), schilfers op de oogleden.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:** duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, gevoel van warmte, abnormale stijging van de hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- **Oogaandoeningen:** schade en krassen op het hoornvlies, ontsteking van het oog, visuele stoornis.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:** allergie, sufheid, slechte smaak, droge neus, niezen, ongemak in de maag, uitslag.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U ALOMIDE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik ALOMIDE niet langer dan 4 weken na eerste opening.

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

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 ALOMIDE?

- De werkzame stof in dit middel is lodoxamide trometamol (1,78 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 "ALOMIDE bevat benzalkoniumchloride"), mannitol, dinatriumedetaat, hypromellose, natriumcitraat, monohydrisch citroenzuur, tyloxapol, natrium hydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur en gezuiverd water.

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

ALOMIDE oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 en 10 ml met een schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

ALCON CUSI SA
Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE153937

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.