

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bellozal 6 mg/ml oogdruppels, oplossing

Bilastine

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 Bellozal 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 Bellozal en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat bilastine, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd. Antihistaminica werken door het voorkomen van de effecten van een stof genaamd histamine, die het lichaam produceert tijdens een allergische reactie.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder voor de behandeling van tekenen en symptomen van oogaandoeningen die men krijgt bij **seizoensgebonden allergische conjunctivitis**.

Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder voor de behandeling van tekenen en symptomen van oogaandoeningen die worden veroorzaakt door een allergie voor stoffen zoals huisstofmijt of dierlijk haar (**niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis**).

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 bilastine of 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 Bellozal oogdruppels gebruikt als zich tijdens de behandeling bijwerkingen voordoen, zoals oogirritatie, pijn, roodheid of verandering van het gezichtsvermogen, of als uw toestand verergert. Het kan nodig zijn om de behandeling te staken.

Na het toedienen van Bellozal anti-allergische oogdruppels in de conjunctivale zak kan de gezichtsscherpte gedurende enkele minuten verslechteren als gevolg van het zien van strepen.

Bij ontstekingen, waaronder allergische conjunctivitis, moet u uw oogarts vragen of u ondanks de symptomen toch contactlenzen kunt dragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bellozal is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar omdat de werkzaamheid en veiligheid bij deze bevolkingsgroepen niet zijn onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bellozal 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 andere geneesmiddelen voor oculaire toediening gebruikt, laat dan ten minste 5 minuten tussen elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bellozal oogdruppels kunnen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. 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

Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen die de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden, kunnen optreden na toediening van dit geneesmiddel. Wacht met autorijden of het gebruik van machines totdat het gezichtsvermogen hersteld is.

Contactlenzen

Het gebruik van dit geneesmiddel heeft geen invloed op de eigenschappen van de contactlenzen. U kunt contactlenzen blijven dragen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Verwijder contactlenzen voor gebruik en plaats ze niet eerder dan 15 minuten na toediening van de oogdruppels terug.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is eenmaal daags één druppel in elk aangetast oog.

Dit geneesmiddel kan maximaal 8 weken worden gebruikt. Uw arts zal aan de hand van uw aandoening beslissen en adviseren hoe lang u het moet gebruiken.

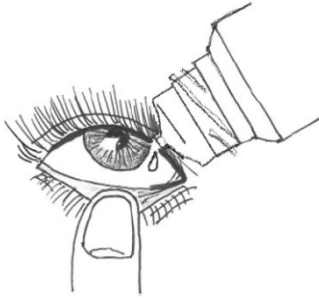
Alleen voor oculair gebruik.

Wijze van toediening

1. Was altijd eerst uw handen en droog ze af met een schone handdoek voordat u dit geneesmiddel toedient.
2. Maak de oogleden voorzichtig schoon als ze korstig zijn omwille van afscheiding door met een watje bevochtigd met warm water van de binnenhoek naar de buitenhoek van het ooglid te vegen met het oog gesloten.
3. Open het flesje en vermijd aanraking van het uiteinde van het druppelflesje met uw oog of iets anders - oogdruppels en druppeltellers moeten schoon worden gehouden.
4. Kantel het hoofd achterover, of ga liggen, en kijk omhoog (figuur 1). Trek met uw vinger het onderste ooglid voorzichtig naar beneden (figuur 2).
5. Kijk omhoog en knijp een druppel in het oog.
6. Laat uw onderste ooglid los en houd uw oog een tijdje gesloten om de druppel over het oogoppervlak te verspreiden (figuur 3).
7. Herhaal het bovenstaande voor het andere oog indien nodig.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

Om contaminatie tijdens het gebruik van dit geneesmiddel te voorkomen, mag u geen oppervlakken (oogleden, omliggende ooggebieden of andere oppervlakken) aanraken met het uiteinde van het druppelflesje en moet u na gebruik het uiteinde van het druppelflesje met een proper zakdoekje schoonmaken om eventueel achtergebleven vloeistof te verwijderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

U kunt het uitspoelen met warm water.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

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

Als u vergeet de druppel op tijd toe te dienen, dien de vergeten druppel dan zo snel mogelijk toe en ga daarna terug naar uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

De behandeling met dit geneesmiddel moet, indien mogelijk, regelmatig worden uitgevoerd totdat een verlichting van de symptomen is bereikt. Als u stopt met het gebruik van Bellozal terwijl u nog bent blootgesteld aan het allergeen of de allergenen, moet u verwachten dat de typische allergische symptomen terugkeren.

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 zijn gemeld.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen):

Verstoring van de smaakzin (dysgeusie), hoofdpijn.

Droge ogen, oogafscheiding, oogirritatie, verhoogde traanproductie, oculair ongemak.

Als een van de hierboven beschreven bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts. De genoemde bijwerkingen zijn meestal mild en verdwijnen in alle gevallen snel. Daarom zijn geen specifieke maatregelen nodig.

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening van het flesje: dit geneesmiddel niet gebruiken als het flesje langer dan 2 maanden open is geweest.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. 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 is bilastine 6 mg/ml
Eén druppel bevat 0,2 mg bilastine
- De andere hulpstoffen zijn hydroxypropyl β -cyclodextrine, methylcellulose, natriumhyaluronaat, glycerol (E 422), natriumhydroxide 1 N (voor pH-aanpassing), water voor injecties

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

Bellozal bevat heldere, kleurloze oogdruppels in een meervoudige dosis wit LDPE fles met 5 ml bewaarmiddelvrije oplossing, voorzien van een wit HDPE mondstuk met verzegelde systeemdop.
Verpakkingsgrootten: 1 x 5 ml fles.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de La Gare L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Fabrikant:

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés, 62
28923 Alcorcón
Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE660446

Luxemburg

2023020069

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

Oostenrijk: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
België: Bellozal 6 mg/ml oogdruppels, oplossing
Kroatië: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina
Cyprus: Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
Tsjechische Republiek: Xados
Estland: Opexa
Frankrijk: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution
Duitsland: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griekenland: Bilaz
Hongarije: Lendin 6 mg/ml szemcsepp
Ierland: Drynol 6 mg/ml eyedrops, solution
Italië: Bysabel 6 mg/ml collirio, soluzione
Letland: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen: Opexa 6 mg/ml akių lašai, tirpalas
Luxemburg: Bellozal 6 mg/ml collyre en solution
Malta: Gosall 6 mg/ml eyedrops, solution
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução
Roemenië: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slowakije: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky
Slovenië: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spanje: Ibis 6 mg/ml colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.