

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing**  
(azelastine)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 één 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Allergodil 0,05% Oogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is een anti-allergisch geneesmiddel voor oogheelkundig gebruik.  
Het wordt gebruikt als preventie en symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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.
- als u soepele contactlenzen draagt. Voor de andere contactlenzen, is het aanbevolen deze voor het toedienen van ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels te verwijderen en ze pas na minstens 15 minuten terug in te brengen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt/neemt u naast ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot op heden zijn er geen interacties gekend.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

**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.

Enkel de dokter mag beslissen of ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels mogen toegediend worden.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Niet van toepassing.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Dosering:

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar is 1 druppel in elk oog, 2 maal per dag.

Bij ernstige symptomen, de hoeveelheid verhogen tot 1 druppel in elk oog 4 maal per dag.

Na toediening het ooglid 1 à 2 minuten gesloten houden en met de vinger 1 à 2 minuten op het traankanaal drukken.

ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels niet langer gebruiken dan 4 weken na de eerste opening van het flesje.

De behandeling niet voortijdig stoppen maar voortzetten tot alle symptomen verdwenen zijn.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een lokale toediening betreft.

De symptomen van een toevallige overdosering of bij een orale inname, die werden vastgesteld bij studies op dieren zijn:

- Slaperigheid,
- Verwardheid,
- Versnelde polsslag,
- Verlaging van de bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u deze symptomen vaststelt.

Er is geen tegengif bekend. De behandeling is gebaseerd op de correctie van symptomen en klinische opvolging.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag de behandeling niet plotseling stopzetten.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (in 1 – 10% van de gevallen)

- Een voorbijgaande irritatie treedt op.

Uitzonderlijk (in minder dan 0,01% van de gevallen)

- een bittere smaak werd gemeld.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden. In België via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

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

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

In Luxemburg: via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 4 weken na eerste opening van het flesje.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is azelastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn : methylhydroxypropylcellulose, natrium edetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol, natriumhydroxide, water voor injecties.

**Hoe ziet ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oogdruppels, oplossing. Plastieken flesje met 6 ml en 10 ml.

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

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant**

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – D 61352 Bad Homburg

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE198536

**Statuut van aflevering** : vrije aflevering

**Deze bijsluiter is herzien in 06/2018.**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd 08/2018.**