

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Relestat is een medicijn tegen allergie.

Het is een oogdruppeloplossing die wordt gebruikt voor de behandeling van de **symptomen** van seizoensgebonden **allergische bindvliesontsteking van het oog (conjunctivitis)**, een seizoensgebonden allergische oogaandoening. De belangrijkste symptomen die door Relestat worden behandeld zijn tranende ogen en jeukende, rode of gezwollen ogen of oogleden.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- **als u zachte contactlenzen draagt:** verwijder uw contactlenzen voordat u Relestat oogdruppels gebruikt. Wacht na het gebruik van Relestat minstens 15 minuten voordat u uw contactlenzen weer indoeft. Zie ook rubriek 2: "Relestat bevat benzalkoniumchloride";
- **als u tijdens de behandeling met Relestat ook andere oogdruppels moet gebruiken:** wacht na het gebruik van Relestat minstens 10 minuten voordat u andere druppels inbrengt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Relestat nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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, zie dan hierboven onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”, in deze rubriek.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of Relestat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 of 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 uitdoen voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Gebruik bij kinderen

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

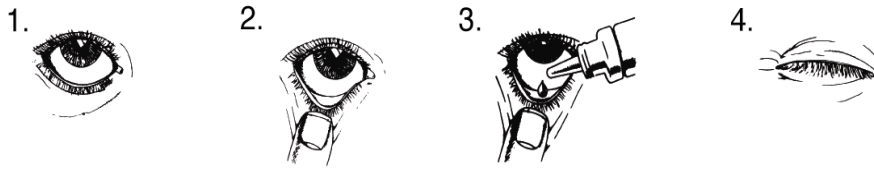
Gebruik bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

De geadviseerde dosering is **1 druppel in elk te behandelen oog, tweemaal per dag**, bv. 's morgens en 's avonds.

Gebruik Relestat elke dag dat u oogklachten ervaart tijdens het allergie-seizoen, **maar niet langer dan 8 weken**.

Gebruiksaanwijzing

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



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

Om besmetting van de oplossing in het flesje te voorkomen, mag de punt van de druppelaar niet in aanraking komen met uw oog of iets anders.

Plaats de dop meteen na gebruik weer op het flesje en draai hem vast.

Veeg een eventueel teveel aan vloeistof van uw wang met een schoon doekje.

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Relestat moet worden gebruikt zoals aanbevolen door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Geen van de bijwerkingen is waarschijnlijk ernstig en de meeste bijwerkingen zullen waarschijnlijk mild 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, tong of keel; moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeilijkheden met ademen

Ook de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- branderig gevoel of irritatie van het oog (meestal mild).

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

Algemene bijwerkingen:

- hoofdpijn;
- zwelling en irritatie in de neus, die kan leiden tot een loopneus of verstopte neus en niezen;
- ongewone smaak in de mond.

Bijwerkingen met betrekking tot het oog:

- rode ogen;
- droge ogen;
- jeukende ogen;
- problemen met scherp zien;
- afscheiding uit de ogen.

Niet bekend (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 medicijn 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op het

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

Gebruik dit medicijn 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 bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

U moet **het flesje 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggoien**, zelfs als 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 daarvoor bestemde ruimte op het doosje noteren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is epinastinehydrochloride. Een ml oogdruppels, oplossing, bevat 0,5 mg epinastinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn 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 is een heldere kleurloze oogdruppeloplossing in een plastic flesje met een schroefdoop. Ongeopend is elk flesje ongeveer voor de helft gevuld en bevat het 5 ml oplossing.

Elk doosje bevat 1 flesje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland
Tel: +31 (0)88 322 2843

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

Relestat is in het register ingeschreven onder: RVG 28710.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

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 in <braille>, <met grote letters> of <audio> aan te vragen.