

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azelastinehydrochloride Devatis 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik Azelastinehydrochloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Verlichting van de symptomen van allergische conjunctivitis zou na 15-30 minuten moeten worden opgemerkt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azelastinehydrochloride Devatis 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 Azelastinehydrochloride Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat azelastine. Azelastine hoort bij een groep medicijnen tegen allergie. Deze groep heet antihistaminica. Antihistaminica zorgen dat stoffen die door het lichaam worden aangemaakt bij een allergische reactie niet werken. Zoals histamine. Azelastine vermindert ontstekingen van het oog.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van oogklachten van hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis) bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder. Het kan ook worden gebruikt om te zorgen dat u geen last krijgt van oogklachten van hooikoorts.

Dit medicijn wordt gebruikt voor oogziekten veroorzaakt door een allergie voor stoffen (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis) bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder. Zoals huisstofmijten of dierenhaar.

Dit medicijn is niet geschikt voor de behandeling van infecties in uw oog.

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 azelastinehydrochloride of 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 niet zeker weet of uw oogklachten komen door een allergie. Vooral als u maar in 1 oog klachten heeft, u minder goed ziet, uw oog pijn doet of u geen last heeft van klachten in uw neus. U heeft dan waarschijnlijk geen allergie maar een infectie.
- Als uw klachten erger worden of langer dan 48 uur blijven en niet beter worden terwijl u wel dit medicijn heeft gebruikt.

Dit medicijn is niet geschikt voor de behandeling van ooginfecties.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Azelastinehydrochloride Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is niet bekend of dit medicijn reageert met andere medicijnen.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ziet u kort wazig na gebruik van dit medicijn? Wacht dan tot u weer helder ziet voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Oogklachten door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis)

De geadviseerde dosering voor seizoensgebonden allergische conjunctivitis bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder is 1 druppel in elk oog, in de ochtend en in de avond.

Verwacht u in aanraking te komen met pollen? Dan kunt u de geadviseerde dosering van dit medicijn gebruiken voordat u naar buiten gaat om te zorgen dat u geen klachten krijgt.

Oogklachten door een allergie (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis). Bijvoorbeeld door huisstofmijt of honden- en kattenharen

De geadviseerde dosering voor niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 1 druppel in elk oog, in de ochtend en in de avond.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 6 weken. U mag dit medicijn alleen in uw ogen gebruiken.

Zijn uw klachten heel erg? Dan kan de dosering worden verhoogd naar 1 druppel in elk oog, tot 4 keer per dag.

Zorg dat de punt van de verpakking voor éénmalig gebruik niet uw oog of de gebieden rond uw ogen aanraakt. De punt kan besmet raken met bacteriën. Bacteriën kunnen ooginfecties veroorzaken. Dit kan zorgen voor erge schade aan uw oog. U kunt zelfs helemaal niet meer zien. U moet zorgen dat de punt geen enkel oppervlak raakt, zodat de verpakking voor éénmalig gebruik niet wordt besmet.

De oplossing uit 1 verpakking voor éénmalig gebruik van dit medicijn moet meteen na opening worden gebruikt in het aangetaste oog of de aangetaste ogen. U moet voor elk gebruik een nieuwe

verpakking openen. U moet deze meteen na toediening weggooien. De verpakking blijft na opening niet zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (steriel).

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

1. Was uw handen voordat u de druppels gebruikt.
2. Verwijder de bovenkant van de verpakking voor éénmalig gebruik.
3. Zorg ervoor dat de punt van de verpakking voor éénmalig gebruik niets aanraakt. Houd met 1 hand de verpakking voor éénmalig gebruik vast tussen uw duim en wijsvinger. Kantel uw hoofd achterover. Gebruik uw andere wijsvinger om uw onderste ooglid naar beneden te trekken.
4. Houd de punt van de verpakking dicht bij uw oog. Zorg ervoor dat deze uw oog of ooglid niet aanraakt. Knijp voorzichtig in de verpakking voor éénmalig gebruik om 1 druppel in uw oog te laten vallen.
5. Sluit uw ooglid. Druk 1 minuut met uw wijsvinger voorzichtig op de binnenhoek van uw oog.
6. Gooi de gebruikte verpakking voor éénmalig gebruik weg na toediening. Ook als er nog oplossing over is.
7. Bewaar de overgebleven verpakkingen voor éénmalig gebruik in het zakje. Gebruik de overgebleven verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 28 dagen na opening van het zakje.

Volg deze gebruiksaanwijzing heel goed. Begrijpt u iets niet? Vraag uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn in uw oog gedaan? Dan krijgt u waarschijnlijk geen problemen. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts. Heeft u dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik uw oogdruppels zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u het gebruik van dit medicijn? Dan krijgt u waarschijnlijk weer last van uw klachten.

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Lichte irritatie in uw ogen na het aanbrengen van dit medicijn. Zoals een branderig gevoel, jeuk en tranen. Dit hoort niet lang te duren.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): Een bittere smaak in uw mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Allergische reactie. Zoals huiduitslag en jeuk.

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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na eerste opening van het zakje: gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik binnen 28 dagen.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: meteen gebruiken en de verpakking voor éénmalig gebruik na gebruik weggooien.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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 azelastinehydrochloride, 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vloeibare sorbitol (kristalliserend) (E420), hypromellose (E464), dinatriumedetaat (E386), natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

Hoe ziet Azelastinehydrochloride Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, oplossing die bijna net zo dik als stroop is (licht viskeus).

Het wordt geleverd in 0,3 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik in zakjes. Elk zakje bevat 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 5 x 0,3 ml, 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml, 50 x 0,3 ml, 60 x 0,3 ml en 120 x 0,3 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 113365

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.