

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Olopatadine Misom 1 mg/ml oogdruppels, oplossing olopatadine

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 Olopatadine Misom 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 Olopatadine Misom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olopatadine Misom wordt gebruikt voor de behandeling van tekenen en symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

Allergische conjunctivitis

Sommige stoffen (allergenen) zoals pollen, huisstof of de vacht van dieren kunnen allergische reacties veroorzaken die leiden tot jeuk, roodheid en zwelling van uw oogoppervlak.

Olopatadine Misom is een geneesmiddel voor de behandeling van allergische aandoeningen van het oog. Het werkt door de intensiteit van de allergische reactie te verminderen.

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.
- U mag Olopatadine Misom niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Neem uw contactlenzen uit voordat u Olopatadine Misom gebruikt.

Kinderen

Gebruik Olopatadine Misom niet bij kinderen jonger dan 3 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar want er zijn geen gegevens die aantonen dat het veilig en werkzaam is bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olopatadine Misom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten voordat u elk volgend geneesmiddel toedient. Oogzalf moet het laatste worden toegediend.

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.

U mag Olopatadine Misom niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van Olopatadine Misom een tijdje wazig. Rijd niet of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Olopatadine Misom bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing.

Eén druppel oplossing (ongeveer 0,03 ml) bevat 0,003 mg benzalkoniumchloride.

Het conserveermiddel in Olopatadine Misom, 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.

Olopatadine Misom bevat fosfaatbuffer

Dit middel bevat 3,34 mg fosfaten per ml oplossing.

Eén druppel oplossing (ongeveer 0,03 ml) bevat 0,1 mg fosfaten.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 dosering is twee maal per dag 1 druppel in het oog of de ogen - 's ochtends en 's avonds.

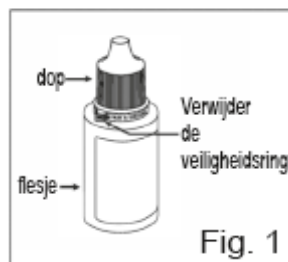
Gebruik deze hoeveelheid, tenzij uw arts u een ander advies geeft. Gebruik Olopatadine Misom alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft voorgeschreven. Gebruik het zolang als uw arts u heeft aangeraden.

Gebruik Olopatadine Misom uitsluitend als oogdruppels.

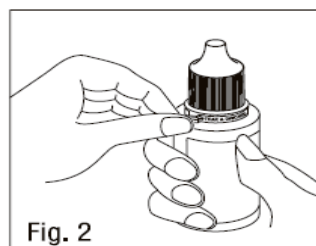
Instructies voor gebruik

Het flesje voor de eerste keer openen

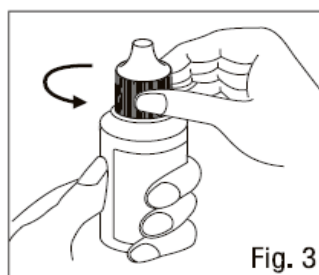
1. Controleer voor het eerste gebruik of de verzegeling tussen de dop en het flesje niet is verbroken (Fig. 1).



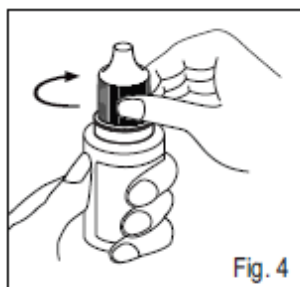
2. Verwijder de veiligheidsring door deze eraf te trekken om de verzegeling te verbreken (Fig. 2).



3. Draai de dop tegen de klok in om het flesje te openen (Fig. 3).



4. Draai na elk gebruik de dop met de klok mee stevig vast om het flesje te sluiten (Fig. 4).

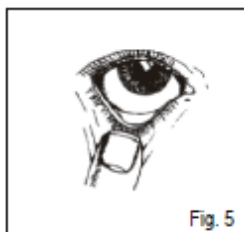


Wanneer het flesje op deze manier is geopend, brengt u de oogdruppels als volgt aan:

Uw oogdruppels gebruiken

Om de oogdruppels correct aan te brengen, kan het handig zijn om voor een spiegel te zitten. Zo kunt u de eerste paar keer zien wat u doet.

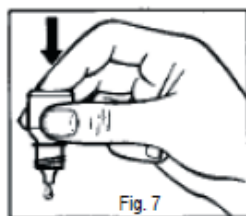
1. Was uw handen.
2. Verwijder de dop door deze tegen de klok in te draaien (Fig. 3).
3. Houd het flesje naar beneden gericht tussen uw duim en vingers.
4. Kantel uw hoofd achterover en trek uw onderste ooglid iets naar beneden, zodat een 'zakje' ontstaat tussen uw ooglid en oog. De druppel moet hierin vallen (Fig. 5).



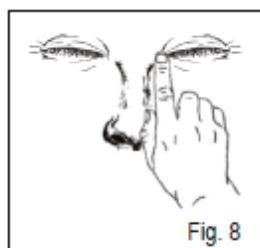
5. Druk zachtjes op de bodem van het flesje om telkens één druppel Olopatadine Misom 1 mg/ml oogdruppels, oplossing vrij te laten. Raak uw oog, oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met het uiteinde van het flesje. Dit kan de overige druppels in het flesje besmetten (Fig. 6).



6. Knijp niet in het flesje; een zachte druk op de bodem is voldoende (Fig. 7).



7. Na gebruik van Olopatadine Misom 1 mg/ml oogdruppels, oplossing drukt u een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus, of sluit u uw oogleden gedurende 2 minuten. Dit helpt te voorkomen dat het geneesmiddel in de rest van uw lichaam terechtkomt (Fig. 8).



8. Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal dan stappen 3-7 voor uw andere oog.
9. Sluit het flesje door de dop met de klok mee stevig vast te draaien (Fig. 4).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het er dan volledig uit met warm water. Breng geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng zodra u eraan denkt één druppel in het oog en ga vervolgens verder met uw normale toedieningsschema. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan gewoon over en ga door met uw normale toedieningsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet het gebruik van dit geneesmiddel niet stop zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

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.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Olopatadine Misom :

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Oogpijn, irritatie van het oog, droge ogen, abnormaal gevoel in het oog, ongemak aan het oog.

Algemene bijwerkingen

Hoofdpijn, vermoeidheid, droge neus, vieze smaak.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog:

Wazig, verminderd of abnormaal zicht, aandoening van het hoornvlies, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oppervlak, ontsteking of infectie van het bindvlies, oogafscheiding, gevoeligheid voor licht, verhoogde traanproductie, jeukend oog, roodheid van het oog, afwijking van het ooglid, jeuk, roodheid, zwelling of korstvorming van het ooglid.

Algemene bijwerkingen

Abnormaal of afgenomen gevoel, duizeligheid, loopneus, droge huid, ontstoken huid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

Zwelling van het oog, zwelling van het hoornvlies, verandering van de pupilgrootte

Algemene bijwerkingen

kortademigheid, toename van allergische verschijnselen, zwelling van het gezicht, slaperigheid, algemeen gevoel van zwakte, misselijkheid, overgeven, voorhoofdsholteontsteking (sinusitis), rode huid en jeuk.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog) troebele vlekjes op het hoornvlies gekregen door een opeenhoping van calcium tijdens de behandeling.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje (druppelcontainer) en het doosje, na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

U moet het flesje weggooien 4 weken nadat u het voor het eerst geopend heeft, om infecties te voorkomen. Gebruik daarna een nieuw flesje. Schrijf de datum waarop u het geopend heeft in de ruimte op het etiket van ieder flesje en op het doosje.

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 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 is olopatadine.

Eén ml oplossing bevat olopatadinehydrochloride, overeenkomend met 1 mg olopatadine.

Eén druppel oplossing (ongeveer 0,03 ml) bevat 0,03 mg olopatadine.

De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, natriumchloride, dinatriumfosfaat (E339), water voor injecties, zoutzuur (E507) en/of natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Olopatadine Misom eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit LDPE-flesje met een witte LDPE-druppelaar en een witte HDPE-schroefdop.

Verpakkingsgroottes: 1 x 5 ml

3 x 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06, Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

Fabrikant

Eurofins Analytical Services

Hungary Kft.

Anonymus u.6.,

Budapest, 1045,

Hongarije

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06, Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 129960

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

Zweden	Olopatadine Misom
Polen	Olopatadine Misom
Roemenië	Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Denemarken	Olopatadin Misom
Ierland	Olopatadine Misom 1 mg/ml Eye drops, solution

Nederland

Olopatadine Misom 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.