

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Afluón 0,5 mg/ml, colirio en solución

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

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

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Dit geneesmiddel is een anti-allergisch geneesmiddel voor oculair gebruik. Het wordt gebruikt als preventie en symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis.

2. WANNEER MAG U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels niet gebruiken?

U bent allergisch voor 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 ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties gekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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.

ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,00375 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,00375 mg / 0,03 ml.

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.

3. HOE GEBRUIKT U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde 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 ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels 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 ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Een voorbijgaande irritatie treedt op.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,
Postbus 97, 1000 Brussel, Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U ALLERGODIL 0,05% OOGDRUPPELS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket 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. 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 ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels?

- De werkzame stof is azelastine.
- De andere stoffen zijn: methylhydroxypropylcellulose, natrium edetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol, natriumhydroxide, water voor injecties (zie rubriek 2 "ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels bevat benzalkoniumchloride").

Hoe ziet ALLERGODIL 0,05% Oogdruppels eruit en wat 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 fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Viartis Healthcare

Terhulpsessteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate, Dublin 13

Ierland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

- Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Duitsland

- Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, IT-00071 Pomezia (RM), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 557 F13

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

Nom du médicament belge de référence :

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Afluón 0,5 mg/ml, colirio en solución

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

azélastine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?
3. Comment utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ce médicament est un antiallergique à usage ophtalmique.

Il est destiné à la prévention et au traitement symptomatique de la conjonctivite allergique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ?

N'utilisez jamais ALLERGODIL 0,05% Collyre

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et ALLERGODIL 0,05% Collyre

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Aucune interaction n'est connue à ce jour.

ALLERGODIL 0,05% Collyre avec aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez votre médecin. Seul ce dernier sera à même de décider si ALLERGODIL 0,05% Collyre doit être administré.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ALLERGODIL 0,05% Collyre contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,00375 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,00375 mg / 0,03 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si

vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage :

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans est de 1 goutte dans chaque œil 2 fois par jour.

En cas de symptômes graves, on peut augmenter la dose à 1 goutte dans chaque œil 4 fois par jour. Après administration, garder la paupière fermée pendant 1 à 2 minutes, maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 1 à 2 minutes.

Ne pas utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre plus de 4 semaines après la première ouverture du flacon. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, mais continuez le jusqu'à disparition des symptômes.

Si vous avez utilisé plus d'ALLERGODIL 0,05% Collyre que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'ALLERGODIL 0,05% Collyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245 245).

En raison de l'application locale du médicament, un risque de surdosage n'est cependant pas à escompter.

Les symptômes d'un surdosage accidentel ou de prise par la bouche, comme révélés par les études réalisées chez les animaux, sont :

- somnolence ;
- confusion ;
- pouls rapide ;
- baisse de la pression artérielle.

Consultez un médecin sans délai si vous ressentez ces symptômes.

Il n'existe pas d'antidote connu. Le traitement repose sur la correction des symptômes et la surveillance clinique.

Si vous oubliez d'utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre

N'arrêtez pas brusquement votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Une irritation passagère peut être ressentie.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Un goût amer a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit et de son conditionnement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALLERGODIL 0,05% Collyre

- La substance active est l'azélastine.
- Les autres composants sont : methylhydroxypropylcellulose, édétate sodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour injections (voir rubrique 2 « ALLERGODIL 0,05% Collyre contient du chlorure de benzalkonium »).

Aspect d'ALLERGODIL 0,05% Collyre et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en solution. Flacon plastique de 6 ml et de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate, Dublin 13

Irlande

Fabricant(s) du médicament importé

- Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Allemagne

- Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, IT-00071 Pomezia (RM), Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

1637 PI 557 F13

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.