Alleophta unidosis

Bijsluiter: informatie voor de patient

Alleophta unidosis 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

natriumcromoglicaat

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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ALLEOPHTA UNIDOSIS EN WAARVOOR WORDT ALLEOPHTA UNIDOSIS GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ALLEOPHTA UNIDOSIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ALLEOPHTA UNIDOSIS?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ALLEOPHTA UNIDOSIS?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ALLEOPHTA UNIDOSIS EN WAARVOOR WORDT ALLEOPHTA UNIDOSIS GEBRUIKT?

Alleophta unidosis 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik (in deze bijsluiter Alleophta unidosis genoemd) bevat een geneesmiddel genaamd natriumcromoglicaat. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd antiallergica.

Waarvoor wordt Alleophta unidosis gebruikt?
Alleophta unidosis wordt gebruikt voor het verlichten en behandelen van oogallergieën bij volwassenen en kinderen.
Er zijn twee soorten oogallergieën:
• ‘niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis’ – dit kan het hele jaar door optreden
• ‘hooikoorts’ of ‘seizoensgebonden allergische conjunctivitis’ – dit treedt in verschillende seizoenen op en wordt door verschillende pollen veroorzaakt.
Tekenen van allergieën zijn onder meer jeukende, waterige, rode of ontstoken ogen en gezwollen oogleden.

Hoe Alleophta unidosis werkt
De werking van Alleophta unidosis bestaat erin de afgifte van de natuurlijke stoffen in uw ogen te stoppen - het zijn deze stoffen die de allergische reactie veroorzaken.

2. WANNEER MAG U ALLEOPHTA UNIDOSIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Alleophta unidosis niet gebruiken:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen zijn onder meer: huiduitslag, problemen bij het slikken of ademen, opzwellen van lippen, gezicht, keel of tong. Daarnaast kan de roodheid, jeuk of zwelling van de ogen of oogleden erger worden.

Gebruik Alleophta unidosis niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alleophta unidosis?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alleophta unidosis gebruikt.
Eenmaal geopend dient u de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk te gebruiken. Gooi na gebruik de verpakking en eventueel overblijvend medicijn weg. Gebruik het niet nog een keer. Dit omdat de verpakking Alleophta unidosis steriel is en geen bewaarmiddelen bevat.
Indien u contactlenzen draagt, volgt u de instructies voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk ziet u wazig net nadat u dit geneesmiddel heeft gebruikt. Bestuur als dit gebeurt geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines tot u opnieuw duidelijk kan zien.

3. HOE GEBRUIKT U ALLEOPHTA UNIDOSIS?

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.

Te gebruiken hoeveelheid
De aanbevolen dosering is:

- 1 of 2 druppels in elk oog
- 4 keer per dag.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Het geneesmiddel gebruiken
Dit geneesmiddel is uitsluitend voor gebruik in de ogen (oculair gebruik).
Neem het niet in via de mond.

- Was vooraf uw handen.
- Breek één verpakking voor éénmalig gebruik af van de strip.
- Open de verpakking door het lipje te buigen of draaien en gebruik onmiddellijk na het openen.
- Houd uw hoofd naar achteren.
- Trek uw onderste ooglid naar beneden.
- Druk 1 of 2 druppels uit de verpakking in het ooglid, zonder uw oog met de verpakking aan te raken.
- Doe uw oog dicht.
- Veeg eventuele vloeistof rond het oog af met een proper doekje.

Herhaal deze procedure om oogdruppels in het andere oog te doen.

Gooi na gebruik de verpakking en eventueel overblijvend medicijn weg. Gebruik het niet nog een keer.

Voor gebruikers van contactlenzen:
Zoals bij de meeste geneesmiddelen voor toediening in de ogen, dient u als u contactlenzen draagt, de lenzen uit te doen alvorens Alleophta unidosis toe te dienen. Na toediening van de oogdruppels dient u 15 minuten te wachten alvorens uw contactlenzen opnieuw in te doen.

Heeft u te veel Alleophta unidosis gebruikt?
Praat met uw arts of apotheker als u de oogdruppels meer gebruikt dan nodig is.
Wanneer u te veel van Alleophta unidosis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Alleophta unidosis te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, gebruikt u de oogdruppels zodra u het zich herinnert. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.
- Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Alleophta unidosis

- Als u stopt met het gebruik van dit middel, kunnen de tekenen of allergieën opnieuw optreden. Alleophta unidosis zorgt ervoor dat uw oogallergieën niet terugkeren.
- Blijf de druppels gebruiken als u zich nog steeds in de buurt bevindt van dingen waarvoor u allergisch bent, zelfs als uw allergische reactie intussen beter is.

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.

Stop met Alleophta unidosis en praat onmiddellijk met een arts indien:
het niet bekend is hoe vaak deze optreden.
- de jeuk, roodheid of zwelling van uw ogen erger wordt – mogelijk bent u allergisch voor deze druppels.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
Het is niet bekend hoe vaak deze optreden.
- lichte oogirritatie
- prikkend of brandend gevoel in de ogen of wazig zien – dit duurt normaal gezien maar korte tijd en treedt op onmiddellijk na gebruik van de oogdruppels.

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. HOE BEWAART U ALLEOPHTA UNIDOSIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de verpakkingen voor éénmalig gebruik in het aluminium zakje ter bescherming tegen licht.

Na opening van het aluminium zakje dient u na 28 dagen eventueel overblijvende inhoud weg te gooien.
Eenmaal geopend dient u de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk te gebruiken. Gooi na gebruik de verpakking en eventueel overblijvend medicijn weg. Gebruik het niet nog een keer. Dit omdat de verpakking Alleophta unidosis steriel is en geen bewaarmiddelen bevat.

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 Alleophta unidosis?
- De werkzame stof in dit middel is natriumcromoglicaat. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg/ml natriumcromoglicaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Alleophta unidosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alleophta unidosis is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing verstrekt in een verpakking voor éénmalig gebruik van 0,3 ml verpakt in een aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten: 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord 151, rue André Durouchez CS 28028
80084 AMIENS
Frankrijk

In deze bijsluiter staat niet alle informatie over uw geneesmiddel. Indien u ergens vragen of twijfels over heeft, gelieve uw arts of apotheker te raadplegen.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Alleophta unidosis 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Kroatië	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Tsjechische Republiek:	Alleophta 20 mg/ml
Ierland:	Opticrom Allergy Single Dose, 2% w/v Eye Drops, Solution
Italië:	ALLEOFTA 20 mg/ml collirio monodose, soluzione
Luxemburg:	Alleophta unidose 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Polen:	Alleoptical
Slowakije:	Alleophta
Spanje:	Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Verenigd Koninkrijk:	Opticrom Allergy single-dose, 2% w/v Eye drops solution

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE467022

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021