

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Azelastin-COMOD, 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Azelastinehydrochloride

**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 na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Azelastin-COMOD 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 Azelastin-COMOD?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Azelastin-COMOD?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azelastin-COMOD en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Azelastin-COMOD bevat het actieve ingrediënt azelastine hydrochloride dat tot een groep medicijnen behoort, genaamd antihistaminica. De werking van antihistaminica is het voorkomen van de effecten van substanties, zoals histamine, die het lichaam produceert als onderdeel van een allergische reactie. Er is aangetoond dat Azelastine ontstekingen van het oog reduceert.

Azelastin-COMOD kan worden gebruikt voor de behandeling en ter voorkoming van oogaandoeningen die u krijgt door hooikoorts (**seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking**) bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

Azelastin-COMOD kan worden gebruikt voor oogaandoeningen die veroorzaakt worden door een allergie voor substanties, zoals huisstofmijt of dierlijke haren (**oogbindvliesontsteking door terugkerende allergie**) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

**Azelastin-COMOD is niet geschikt voor het behandelen van ooginfecties.**

#### **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 azelastine hydrochloride of een van de stoffen in dit geneesmiddel (Zie hoofdstuk 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel?”).

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Azelastin-COMOD?**

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

- als u niet zeker weet of uw oogaandoening is veroorzaakt door een allergie. Vooral als slechts één oog aangetast is, als uw gezichtsvermogen is aangetast of als het oog pijn doet en u hebt geen symptomen in uw neus, dan hebt u mogelijk een infectie in plaats van een allergie  
als de klachten ondanks het gebruik van Azelastin-COMOD verergeren of langer dan 48 uur aanhouden en er geen sprake van aanzienlijke verbetering is.
- als u contactlenzen draagt.

## **Kinderen en jongeren**

Voor de behandeling van een oogaandoening veroorzaakt door hooikoorts (seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking):

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen onder de 4 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid onvoldoende zijn vastgesteld.

Voor de behandeling van een oogaandoening veroorzaakt door een allergie (niet-seizoensgebonden terugkerende allergische oogbindvliesontsteking):

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen onder de 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid onvoldoende zijn vastgesteld.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Alhoewel Azelastin-COMOD vooralsnog niet door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed, informeer uw arts of apotheker over het gebruik hiervan.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

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

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw gezichtsvermogen kan voor korte tijd wazig zijn na gebruik van Azelastin-COMOD. Wanneer dit het geval is, wacht tot het zicht weer helder is voor u gaat rijden of machines gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u Azelastin-COMOD?**

Gebruik Azelastin-COMOD altijd in 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.

### Onthoud:

- Azelastin-COMOD is alleen voor gebruik voor de ogen.

### De geadviseerde dosis:

Oogaandoeningen veroorzaakt door hooikoorts (Seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking)

- Voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar
- De gebruikelijke dosis is één druppel per oog in de ochtend en avond.

Wanneer u verwacht in contact te komen met pollen dan kunt u de gebruikelijke dosis preventief gebruiken voordat u naar buiten gaat.

Oogaandoeningen veroorzaakt door een allergie (niet-seizoensgebonden (terugkerende) allergische oogbindvliesontsteking).

- Voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar
- De gebruikelijke dosis is één druppel per oog in de ochtend en avond.

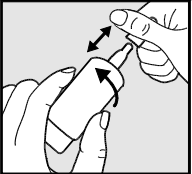
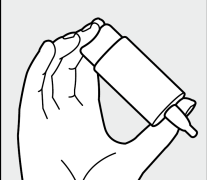


Wanneer uw klachten ernstig zijn kan uw arts de dosis verhogen naar één druppel per oog, tot vier maal per dag.

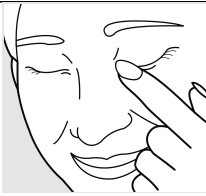
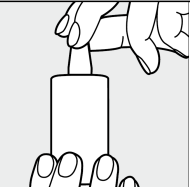
Vermindering van de allergische symptomen zal bemerkt moeten worden na 15-30 minuten.

### Hoe wordt Azelastin-COMOD gebruikt

Was uw handen

Neem een schone papieren tissue en verwijder eventueel vocht:

	<p><b>Afbeelding 1:</b> Neem voor gebruik steeds de dop af. Houd de flacon voor het eerste gebruik van Azelastin-COMOD verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerste druppel aan de tuit verschijnt. De flacon is daarna gereed voor de volgende keren dat het gebruikt wordt.</p>
	<p><b>Afbeelding 2:</b> Houd de flacon met de druppeltuit naar beneden met de duim op de schouder van de flacon en de andere vinger op de bodem ervan.</p>
	<p><b>Afbeelding 3:</b> Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met de andere hand, zoals in de afbeelding.</p>
	<p><b>Afbeelding 4:</b> Houd uw hoofd een beetje achterover, trek met uw vrije hand het onderste ooglid een beetje van het oog weg en druk snel en krachtig op het midden van de bodem van de flacon. Daardoor wordt het mechanisme van het toedienen van een druppel geactiveerd. Vanwege de bijzondere ventieltechniek van het COMOD®-systeem is de grootte en de snelheid van de druppel, ook bij zeer krachtig drukken op de bodem van de flacon, steeds dezelfde. Sluit uw ogen langzaam, zodat de vloeistof zich gelijkmatig over het oogoppervlak kan verdelen.</p>

	<p><b>Afbeelding 5:</b> Laat het onderste ooglid weer los en druk vanuit de ooghoek lichtjes tegen de neus. Knipper terwijl u uw vinger tegen uw neus gedrukt houdt een aantal keren langzaam met uw ogen om de druppel over de oogbol te verdelen.</p>
	<p><b>Afbeelding 6:</b> Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is.</p>

### **Duur van de behandeling**

Indien mogelijk gebruikt u Azelastin-COMOD regelmatig tot uw symptomen zijn verdwenen. Gebruik Azelastin-COMOD niet langer dan 6 weken.

### **Heeft u te veel Azelastin-COMOD gebruikt?**

Indien u teveel Azelastin-COMOD in uw ogen heeft gedruppelt is het erg onwaarschijnlijk dat u hier problemen van ondervindt. Indien u hier onzeker over bent, neem contact op met uw arts.

Als u Azelastin-COMOD per ongeluk hebt ingeslikt, dient u zo snel mogelijk met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis contact op te nemen.

Als u te veel Azelastin-COMOD hebt gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Azelastin-COMOD te gebruiken?**

Gebruik uw oogdruppels direct na het bemerken en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Azelastin-COMOD**

Als u stopt met het gebruik van Azelastin-COMOD dan zullen uw symptomen waarschijnlijk weer terugkeren.

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

## **4. Moegelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Azelastin-COMOD bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen omvatten:

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): lichte irritatie (brandend, kriebelend, tranend) van het oog na het indruppelen van Azelastin-COMOD. Dit is kortdurend.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): een bittere smaak in de mond. Dit zal snel verdwijnen, zeker wanneer u limonade drinkt.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers): een allergische reacties (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Hoe bewaart u Azelastin-COMOD?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de kartonnen verpakking (mm/jjjj). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening: Met de juiste behandeling kan Azelastin-COMOD tot 12 weken na datum van opening gebruikt worden

Azelastin-COMOD enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik.

Bewaren beneden 25°C.

.

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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is Azelastinehydrochloride 0.05% (0,50 mg/ml). Iedere druppel van ca. 30 µl bevat 0,015 mg Azelastine hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn Natriumedetaat, Hypromellose, Sorbitol, Natriumhydroxide (voor ph-aanpassing) en Water voor injectietoepassingen.

**Hoe ziet Azelastin-COMOD eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azelastin-COMOD oogdruppels zijn heldere, kleurloze druppels, verpakt in een plastic fles van 10 ml Multidoseringscontainer met pomp en dop. Elke verpakking bevat één Multidoseringscontainer met pomp en dop.

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

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

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel.: +31-(0)492 472 473

Fax: +31-(0)492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

**Fabrikant**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

**Registratienummer:** BE428452

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2016.**

---

**Afleveringswijze in Luxemburg: op medisch voorschrift.**