

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Carelastin azelastine oogdruppels, oplossing 0,5 mg/ml azelastinehydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters 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 allergische oogklachten dient binnen 15-30 minuten na toediening merkbaar te zijn.

#### **Inhoud van deze bijsluiters**

1. Wat is Carelastin azelastine oogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 CARELASTIN AZELASTINE OOGDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Carelastin azelastine oogdruppels bevatten de werkzame stof azelastinehydrochloride. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-allergica (antihistaminica) worden genoemd. Antihistaminica voorkomen effecten van stoffen zoals histamine dat door het lichaam wordt aangemaakt bij een allergische reactie. Van azelastine is aangetoond dat het oogontstekingen doet afnemen.

Carelastin azelastine oogdruppels kunnen bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder worden gebruikt om de oogklachten die u krijgt bij hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis) te behandelen of te voorkomen.

Carelastin azelastine oogdruppels kunnen bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder worden gebruikt bij oogaandoeningen die worden veroorzaakt door allergie voor stoffen zoals huisstofmijten of haren van dieren (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis).

Neem contact op met uw arts als u zich na 2 dagen niet beter voelt of slechter voelt.

**Carelastin azelastine oogdruppels zijn niet geschikt om ooginfecties te behandelen.**

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u niet zeker bent of uw oogaandoeningen worden veroorzaakt door allergie. Vooral als u maar last heeft van één oog, als u slecht ziet of als uw oog pijn doet en u geen klachten van uw neus heeft, bestaat de kans dat u een infectie heeft en geen allergie.
- als de klachten verslechteren of langer dan 48 uur aanhouden zonder merkbare verbetering, ondanks gebruik van Carelastin azelastine oogdruppels.
- als u contactlenzen draagt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor de behandeling van oogklachten door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis): Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 4 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Voor de behandeling van oogaandoeningen door allergie (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis):

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

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

Hoewel, voor zover bekend, andere geneesmiddelen geen invloed hebben op azelastine, moet u het aan uw arts vertellen als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, u dat kort geleden gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, 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**

U kunt een korte tijd wazig zien nadat u Carelastin azelastine oogdruppels heeft gebruikt. Als dit gebeurt, wacht dan totdat uw zicht beter wordt voordat u gaat rijden of machines gebruikt.

### **Carelastin azelastine oogdruppels bevat benzalkoniumchloride**

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

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 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.

Denk eraan:

- Carelastin azelastine oogdruppels mogen alleen in de ogen worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Oogaandoeningen die worden veroorzaakt door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis)

- Gebruik door volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.
- De gebruikelijke dosis is één druppel in ieder oog in de ochtend en in de avond.

Als u verwacht dat u in contact kunt komen met pollen kan de gebruikelijke dosis van Carelastin azelastine oogdruppels als voorzorgsmaatregel worden genomen voordat u naar buiten gaat.

Oogaandoeningen die worden veroorzaakt door allergie (niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis)

- Gebruik door volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- De gebruikelijke dosis is één druppel in ieder oog in de ochtend en in de avond.

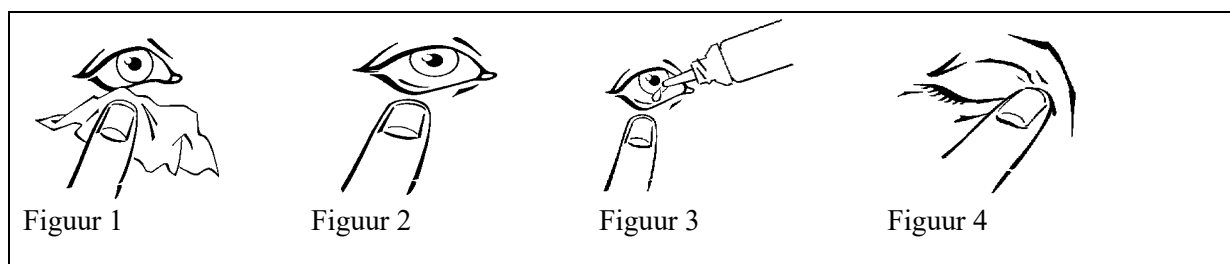
Als uw symptomen ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen tot maximaal vier keer per dag één druppel in ieder oog.

Verlichting van de allergische oogklachten dient binnen 15-30 minuten na toediening merkbaar te zijn.

### Carelastin azelastine oogdruppels toedienen

Om u te helpen om uw oogdruppels goed in te brengen kan het handig zijn als u voor een spiegel zit, zodat u de eerste paar keer kunt zien wat u doet.

1. Was uw handen.
2. Veeg met een doekje voorzichtig langs uw ogen om vocht te verwijderen (Figuur 1).
3. Schroef de dop van het flesje en controleer of de druppelaar schoon is.
4. Trek uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden (Figuur 2).
5. Laat de druppel voorzichtig in het midden van uw onderste ooglid vallen (Figuur 3). Zorg ervoor dat de druppelaar uw oog niet raakt.
6. Laat het onderste ooglid los en duw zachtjes de binnenste hoek van uw oog tegen uw neus aan (Figuur 4). Houd uw vinger tegen uw neus aan gedrukt en knipper een paar keer met uw ogen zodat de druppel zich over uw oog verspreid.
7. Veeg te veel aangebracht geneesmiddel weg met een doekje.
8. Herhaal dit voor het andere oog.



### Gebruiksduur

Indien mogelijk moet u Carelastin azelastine oogdruppels regelmatig gebruiken totdat uw verschijnselen verdwenen zijn.

Gebruik Carelastin azelastine oogdruppels niet langer dan 6 weken.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat u last krijgt als u teveel Carelastin azelastine oogdruppels in uw ogen doet. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u per ongeluk Carelastin

azelastine oogdruppels doorslikt, neem dan contact op met uw arts of ga zo snel mogelijk naar de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u het gebruik van Carelastin azelastine oogdruppels onderbreekt komen uw verschijnselen waarschijnlijk terug.

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 bijwerkingen zijn:

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Lichte irritatie (branden, jeuken, waterig zijn) van de ogen na toediening van Carelastin azelastine oogdruppels. Dit zou niet lang moeten duren.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): Een bittere smaak in uw mond. Dit zou snel moeten verdwijnen, vooral als u wat frisdrank drinkt.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Een allergische reactie (zoals uitslag 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 is te vinden op het etiket van het flesje en het kartonnen doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Eenmaal geopend:** Gebruik Carelastin azelastine oogdruppels niet als het flesje langer dan 4 weken open is geweest.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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%(0,5 mg/ml). Iedere druppel bevat 0,015 mg azelastinehydrochloride.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride (E210), dinatriumedetaat, hypromellose, vloeibare sorbitol (kristalliserend) (E420i), natriumhydroxide (E524) en water voor injectie.

**Hoe ziet Carelastin azelastine oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Carelastin azelastine oogdruppels zijn een heldere, kleurloze oplossing.

Carelastin azelastine oogdruppels zitten in een plastic flesje met een druppelaar. Eén flesje bevat 6, 8 of 10 ml oogdruppeloplossing. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Duitsland

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italië

In het register ingeschreven onder RVG 22947.

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

Duitsland	Allergodil akut Augentropfen
Ierland	Azelastine eye drops
Italië	Lasticom
Nederland	Carelastin azelastine oogdruppels
Oostenrijk	Allergodrop
Spain	Corifina
Verenigd Koninkrijk	Azelastine
Zweden	Oculastin

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**