

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing ketotifen

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Altriabak 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 ALTRIABAK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Altriabak is een oplossing, oogdruppels zonder bewaarmiddel die ketotifen bevat, wat een antiallergische stof is. Altriabak wordt gebruikt voor de **behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis**.

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 ketotifen (de werkzame stof) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u naast Altriabak ook andere oogdruppels moet gebruiken, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Altriabak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk bij geneesmiddelen voor de behandeling van:

- depressie, angst- en slaapstoornissen,
- allergie (bijv. antihistaminica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Altriabak kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij voorkeur het gebruik van Altriabak vermijden tijdens de zwangerschap.

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.

Altriabak mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Altriabak kan wazig zien of slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

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.

Dosering

Volwassenen, ouderen, kinderen vanaf 3 jaar

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) één druppel in het aangetaste oog of de aangetaste ogen.

Wijze van toediening

Niet injecteren, niet inslikken.

Dit geneesmiddel is bestemd voor toediening in het oog (oculair gebruik).

Voor het eerste gebruik, gooi de eerste 5 druppels weg.

En daarna, telkens als u het product gebruikt:

1. Was uw handen grondig vooraleer u het product gebruikt.
2. Om besmetting van de oogdruppels te voorkomen, mag u uw oog of oogleden of welk oppervlak ook niet met de tip van de fles aanraken.
3. Druppel één druppel in het oog/de ogen, terwijl u naar boven kijkt en het onderste ooglid zachtjes naar beneden trekt. Sluit het ooglid en druk voorzichtig met uw wijsvinger op de binnenste hoek van het oog gedurende 1-2 minuten. Dit zal helpen om te voorkomen dat het geneesmiddel zich in de rest van uw lichaam verspreidt.
4. Sluit het flesje na gebruik.

Als u vindt dat de effecten van Altribak te sterk of te zwak zijn, of als u eventuele ongewenste reacties vertoont, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen gevaar als u per ongeluk een paar druppels van Altribak hebt ingeslikt. Maak u ook niet ongerust als er per ongeluk meer dan één druppel in uw oog terecht is gekomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Druppel zo snel mogelijk een druppel in en ga dan verder met uw gewone dosisschema. Zorg ervoor dat de druppel in uw oog terecht komt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als u last heeft van allergische reacties, waaronder uitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die problemen kunnen veroorzaken bij het ademen of slikken, of als er andere ernstige bijwerkingen optreden, moet u stoppen met het gebruik van Altribak en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- oogirritatie of pijn in het oog,
- ontsteking in het oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- wazig zicht,
- droog oog,
- ooglidaandoening,
- conjunctivitis (ontsteking van het oogbindvlies),
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht,
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog,
- hoofdpijn,
- slaperigheid,
- huiduitslag (mogelijkheid met jeuk),
- eczeem (jeukerige, rode en brandende uitslag),
- droge mond.

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

- allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht en de oogleden) en verergering van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem,
- duizeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Altriabak kan gebruikt worden tot **3 maanden na de eerste opening**.

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 is:

ketotifen0,25 mg
als ketotifenwaterstoffumaraat.....0,345 mg
voor 1 ml.

De andere stoffen zijn glycerol, natriumhydroxide (pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Altriabak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Altriabak is een oogdruppeloplossing verpakt in een multidosis flesje van 5 ml (minstens 150 druppels zonder bewaarmiddelen). Het is een kleurloze tot licht bruingele vloeistof.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A

Via E. Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (MI)

Italië

Excelvision

rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 124474//105250 Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing (Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Zalerg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023 ((141122)).

BS001313 – mmjj / 061021-1021_ACAZ9C_B