

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Allergo-COMOD® oogdruppels, 20 mg/ml

Dinatriumcromoglicaat

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat zijn Allergo-COMOD® oogdruppels 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 zijn Allergo-COMOD® oogdruppels en waarvoor word dit middel gebruikt?

Allergo-COMOD® oogdruppels bevatten een stof (natriumcromoglicaat) wat de eigenschap heeft het vrijkomen van overdrachtsstoffen uit de z.g. mestcellen te voorkomen. Het zijn deze overdrachtsstoffen, die een overgevoeligheidsreactie van de conjunctiva (oogbindvlies) kunnen veroorzaken. Dit product bevat geen conserveringsmiddelen en is daardoor ook bruikbaar voor patiënten die overgevoelig zijn gebleken voor conserveringsmiddelen die in dit type producten kunnen voorkomen.

Allergo-COMOD® te gebruiken bij oogbindvliesontsteking tengevolge van bepaalde stoffen, die bij daarvoor gevoelige personen overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Aangezien Allergo-COMOD® oogdruppels een werking hebben ter voorkoming van een oogbindvliesontsteking ten gevolge van overgevoeligheidsreacties, is voortzetting van de behandeling gedurende de periode van blootstelling aan de stoffen waarvoor u overgevoelig bent, belangrijk. Wordt de regelmatige toediening onderbroken dan kunnen de verschijnselen van oogbindvliesontsteking terugkeren.

Allergo-COMOD® oogdruppels niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allergo-COMOD oogdruppels nog andere geneesmiddelen of 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en tijdens borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en tijdens borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na het indruppelen kan het tot een kortdurende beïnvloeding van het gezichtsvermogen leiden.

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.

De aanbevolen dosering is vier tot zes maal daags 1-2 druppels in ieder oog of zoals door uw arts is voorgeschreven.

- Bij het eerste gebruik, beschermkapje van de flacon afnemen en het pompmechanisme indrukken totdat de eerste druppels eruit komen;
- Hierna het uiteinde van de flacon met de duim en middelvinger vasthouden, zodat u met de wijsvinger op de bodem van de flacon kunt drukken;
- Buig het hoofd enigszins naar achteren en kijk omhoog, trek met uw vrije hand het onderste ooglid wat naar voren, zodat een zakje ontstaat;
- Breng voorzichtig een druppel in het zo ontstane zakje door met de wijsvinger op de bodem van de flacon te drukken;
- Voorkom aanraking van oog en ooglid met de punt van de flacon;
- Vervolgens het oog enige seconden sluiten en enkele malen achter elkaar knippen, zodat de druppel zich goed over het oogoppervlak verspreidt;
- Na gebruik de beschermkap weer op de flacon plaatsen;
- Bij tweede en verdere toepassingen is de flacon direct gebruiksklaar nadat u het beschermkapje van de flacon heeft afgenomen.

Allergo-COMOD® oogdruppels niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

In het geval dat u bemerkt dat de Allergo-COMOD® oogdruppels te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Allergo-COMOD® oogdruppels heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

- Bijwerkingen als zwelling, roodheid en jeuk van het oogbindvlies en oogleden zijn gemeld.

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 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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Na het eerste gebruik van de flacon, is deze nog drie maanden houdbaar.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dinatriumcromoglicaat 20mg/ml.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn natriumedetaat, sorbitol en water voor injecties.

Allergo-COMOD® oogdruppels bevat geen conserveringsmiddelen.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flacon met 10 ml oogdruppels, voorzien van het COMOD® doseersysteem.

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

Registratiehouder:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673, E-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Allergo-COMOD® oogdruppels is in het register ingeschreven onder RVG 15461.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015

Er kan altijd minimaal 10 ml uit de Allergo-COMOD® oogdruppels verpakking worden gehaald. Om productie technische redenen zal er, als de Allergo-COMOD® oogdruppels helemaal op is gebruikt, een kleine hoeveelheid vloeistof in het flesje achterblijven.