

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pollival, 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 Pollival 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 Pollival en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof azelastinehydrochloride en behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-allergica (antihistaminica) worden genoemd. De werking van antihistaminica is het voorkomen van de effecten van stoffen zoals histamine, die het lichaam produceert als onderdeel van een allergische reactie. Er is aangetoond dat azelastine ontstekingen van het oog vermindert.

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling en ter voorkoming van oogaandoeningen door hooikoorts (**seizoensgebonden allergische conjunctivitis**) bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

Dit middel kan worden gebruikt voor oogaandoeningen die veroorzaakt worden door een allergie voor stoffen zoals huisstofmijt of dierenharen (**conjunctivitis door terugkerende allergie**) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Dit middel is niet geschikt om ooginfecties te behandelen.

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.

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 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 geen symptomen in uw neus hebt, dan hebt u mogelijk een infectie in plaats van een allergie.
- als de klachten ondanks het gebruik van dit middel verergeren of langer dan 48 uur aanhouden en er geen sprake van aanzienlijke verbetering is.
- 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 heeft of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Denk eraan:

- Pollival mag alleen in de ogen worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Oogaandoeningen 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 Pollival als voorzorgsmaatregel worden genomen voordat u naar buiten gaat.

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

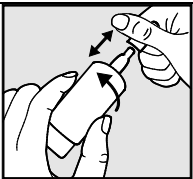
- Gebruik door volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
- De gebruikelijke dosis is één druppel in ieder oog in de ochtend en in de avond.

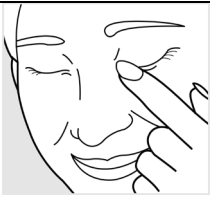
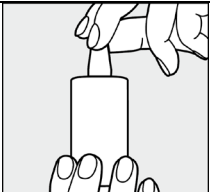
Als uw symptomen ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen tot maximaal vier keer per dag één druppel in ieder oog.

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

Hoe wordt dit middel gebruikt

Was uw handen:Neem een schoon papieren tissue en veeg voorzichtig langs uw ogen om eventueel vocht te verwijderen:

	Afbeelding 1: Neem voor gebruik steeds de dop af. Houd de flacon voor het eerste gebruik van dit middel 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
	Afbeelding 2: 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.
	Afbeelding 3: Ondersteun uw hand met de flacon van dit middel met de andere hand, zoals in de afbeelding.
	Afbeelding 4: 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 van dit middel 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.

	Afbeelding 5: Laat het onderste ooglid weer los en druk vanuit de ooghoek lichtjes tegen de neus (zie afbeelding). Houd uw vinger tegen uw neus gedrukt en knipper een aantal keren langzaam met uw ogen om de druppel over de oogbol te verdelen.
	Afbeelding 6: Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is.

Gebruiksduur

Indien mogelijk moet u Pollival regelmatig gebruiken totdat uw verschijnselen verdwenen zijn. Gebruik Pollival niet langer dan 6 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik uw oogdruppels zodra u eraan denkt. 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 Pollival 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 Pollival. 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 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 national meldsysteem: 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 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.

Eenmaal geopend: Met de juiste behandeling kan dit middel tot 12 weken na datum van opening gebruikt worden.

Dit middel 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 ongeveer 30 microliter bevat 0,015 mg azelastinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumedetaat, hypromellose (E 464), sorbitol (E 420), natriumhydroxide (E 524) (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

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

Pollival oogdruppels zijn heldere, kleurloze druppels, verpakt in een 10 ml multidoseringscontainer met pomp en dop.

Elke verpakking bevat één multidoseringscontainer met een gasvrije pomp en dop.

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

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 Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Pollival, 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing RVG 111896

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

België	Pollival, 0,5 mg/ml collyre en solution
Duitsland	Pollival 0,5 mg/ml Augentropfen
Italië:	POLLIVAL 0,5 mg/ml collirio, soluzione
Luxemburg	Pollival, 0,5 mg/ml collyre en solution
Malta:	Azelastin-COMOD 0.5 mg/ml, eye drops, solution
Nederland	Pollival, 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Oostenrijk	Azelastin COMOD 0,5 mg/ml Augentropfen
Polen	Azelastin COMOD
Spain:	Azelastina POS 0,5 mg/ml colirio en solución
Tsjechië	Azelastin COMOD 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.