

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Allergodil 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning

#### Azelastinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage. Lindring af symptomerne på allergisk øjenbetændelse hos de fleste patienter, bør bemærkes efter 15-30 minutter.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Allergodil
3. Sådan skal du bruge Allergodil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Allergodil indeholder det aktive stof azelastinhydrochlorid, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antihistaminer. Antihistaminer virker ved at forhindre, at stoffer som histamin får nogen effekt. Kroppen producerer histamin som en del af en allergisk reaktion. Allergodil har vist sig at reducere betændelse i øjet.

Allergodil kan anvendes til at behandle eller forebygge lidelser i øjet hos voksne og børn på 4 år og derover, som kan skyldes høfeber (sæsonbetiget allergisk øjenbetændelse).

Allergodil kan også anvendes til at behandle lidelser i øjet hos voksne og børn på 12 år og derover, som er forårsaget af allergi over for stoffer som husstøvmider eller dyrehår (ikke sæsonbetiget allergisk øjenbetændelse).

Du må tale med en læge, hvis du ikke har fået det bedre eller føler det værre efter 2 dage.

Allergodil er ikke beregnet til behandling af øjeninfektioner.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Allergodil

#### Brug ikke Allergodil

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for azelastinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Allergodil (angivet i afsnit 6).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Allergodil:

- hvis du ikke er sikker på, at dine øjnelidelser er forårsaget af allergi. Især hvis kun dit ene øje er berørt, hvis dit syn er forringet eller dine øjne gør ondt og du ikke har nogle symptomer i næsen, kan du have en infektion snarere end allergi.
- hvis dine symptomer forværres eller varer længere end 48 timer uden bemærkelsesværdig forbedring på trods af brug af Allergodil.
- hvis du bærer kontaktlinser.

### **Børn og unge**

Ved behandling af øjnelidelser forårsaget af høfeber (sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse):

Anvend ikke denne medicin til børn under 4 år, idet sikkerheden og effekten ikke er klarlagt.

Ved behandling af øjnelidelser forårsaget af allergi (ikke sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse):

Anvend ikke denne medicin til børn under 12 år, idet sikkerheden og effekten ikke er klarlagt.

### **Brug af anden medicin sammen med Allergodil**

Det er ikke kendt, at effekten af Allergodil kan påvirkes af andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dit syn kan være sløret i en kort tid efter, at du har anvendt Allergodil. Hvis det sker, skal du vente med at køre eller anvende maskiner, til dit syn er klart.

### **Allergodil indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 0,00375 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,00375 mg / 0,03 ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

## **3. Sådan skal du bruge Allergodil**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Husk:

- Allergodil skal kun anvendes i øjnene.

Den anbefalede dosis er:

Øjenlidelser forårsaget af høfeber (sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse)

- Anvendes til voksne og børn på 4 år og derover.
- Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i hvert øje morgen og aften.

Hvis du forventer kontakt med pollen, så tag den sædvanlige dosis Allergodil forebyggende, før du går udenfor.

Øjenlidelser forårsaget af allergi (ikke sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse)

- Anvendes til voksne og børn på 12 år og derover.
- Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i hvert øje morgen og aften.

Hvis dine symptomer er alvorlige, kan din læge øge dosis til 1 dråbe i hvert øje op til 4 gange dagligt. Lindring af symptomerne på allergisk øjenbetændelse hos de fleste patienter, bør bemærkes efter 15-30 minutter.

### Drypning med Allergodil øjendråber

For at kunne dryppe dine øjne korrekt, vil det være hensigtsmæssigt at sidde foran et spejl de første gange, så du kan se, hvad du laver.

1. Vask dine hænder.
2. Tør forsigtigt omkring dine øjne med en serviet for at fjerne eventuel fugt (diagram 1).
3. Skru låget af flasken og check, at dråbeanordningen er ren.
4. Træk forsigtigt det nedre øjenlåg nedad (diagram 2).
5. Placér forsigtigt dråben i midten af det nedre øjenlåg (diagram 3). Vær omhyggelig med, at dråbeanordningen ikke rammer dit øje.
6. Slip det nedre øjenlåg og tryk forsigtigt mod det inderste hjørne af dit øje lige ved overgangen til næsen (diagram 4). Hold din finger trykket mod næsen, blink langsomt med øjet nogle gange for at fordele dråben i hele øjet.
7. Tør eventuel overskud af medicin væk med en serviet.
8. Gentag ovenstående i dit andet øje.



Diagram 1



Diagram 2



Diagram 3



Diagram 4

### Behandlingsvarighed

Hvis muligt, skal du anvende Allergodil jævnligt, indtil dine symptomer er forsvundet.

Anvend ikke Allergodil i mere end 6 uger.

### Hvis du har brugt for meget Allergodil øjendråber

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Allergodil øjendråber, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Du får sandsynligvis ikke nogen problemer, hvis du har dryppet med for meget Allergodil øjendråber.

Kontakt din læge, hvis du er bekymret. Hvis du ved et uheld kommer til at sluge Allergodil, skal du kontakte din læge eller nærmeste skadestue så hurtigt som muligt.

### Hvis du har glemt at bruge Allergodil øjendråber

Brug dine øjendråber, så snart du husker det. Tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Allergodil øjendråber**

Dine symptomer vil sandsynligvis vende tilbage, hvis du holder op med at bruge Allergodil.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Disse bivirkninger er:

- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Let irritation i øjnene efter drypning med Allergodil (brændende, kløende og øjnene løber i vand). Dette bør ikke vare længe.
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Bitter smag i munden. Denne smag forsvinder hurtigt især ved brug af læskedrik.
- Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter): Allergisk reaktion (såsom udslæt og kløen).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

#### **Efter åbning:**

Anvend ikke lægemidlet, hvis flasken har været åbnet i mere end 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Allergodil øjendråber indeholder:**

- Aktivt stof: Azelastinhydrochlorid 0,05% (0,5 mg/ml). Hver dråbe indeholder 0,015 mg azelastinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (E210), natriumedetat, hypromellose, sorbitolopløsning (krystalliserende)(E420i), natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Allergodil øjendråber er en klar, farveløs opløsning.

Allergodil øjendråber er i en plastflaske med en dråbeanordning. En flaske indeholder enten 6, 8 eller 10 ml øjendråber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viartis ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

#### Fremstiller:

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.**