

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benaliv 0,5 mg/ml øjendråber, suspension

levocabastin

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Benaliv på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Benaliv indeholder et stof (antihistamin), der lindrer symptomer på overfølsomhed (allergi) i øjnene.

Benaliv kan bruges af voksne og børn fra 2 år.

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge.

Du kan bruge Benaliv øjendråber:

- til behandling af allergisk øjenbetændelse, der kommer på bestemte tidspunkter af året, og som viser sig ved at øjnene løber, klør og er røde og øjenlågene hævede.
- når øjnene løber på grund af anden form for overfølsomhed (allergi).

Benaliv virker næsten øjeblikkeligt og virkningen kan vare ved i adskillige timer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal tage Benaliv øjendråber for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benaliv

Brug ikke Benaliv:

- hvis du er allergisk over for levocabastin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Benaliv (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Benaliv.

Tal med lægen, inden du bruger Benaliv, hvis:

- du har dårlige nyrer.

Børn

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge. Der er ikke dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Benaliv

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Benaliv og det andet præparat.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Benaliv.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Benaliv kan give sløret syn lige efter drypning. Være også opmærksom på at nogle bivirkninger i øjet kan forringe synet (se pkt. 4). Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart.

Benaliv øjendråber indeholder benzalkoniumchlorid, propylenglycol og phosphater

Dette lægemiddel indeholder 4,5 microgram benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 9,50 mg/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 problemer med hornhinderne (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.

Dette lægemiddel indeholder 1,5 mg propylenglycol pr. dråbe, svarende til 50 mg/ml.

Dette lægemiddel indeholder 0,28 mg phosphater pr. dråbe, svarende til 9,50 mg/ml. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Benaliv øjendråber

Brug altid Benaliv nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonaltets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Hvis din læge har ordineret Benaliv til dig, skal du altid følge lægens anvisning.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 2 år

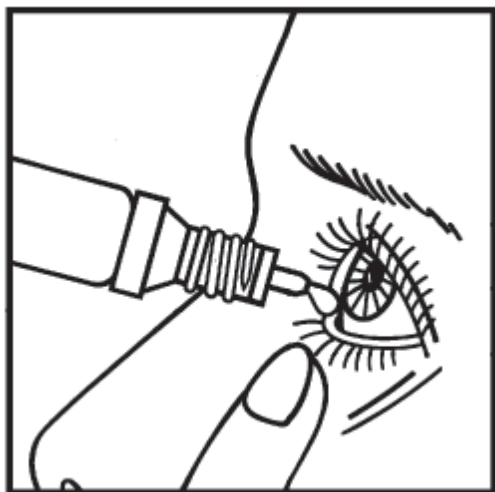
1 dråbe i hvert øje 2 gange daglig. Hvis denne dosis ikke hjælper, kan din læge øge doseringen til 3-4 gange daglig. Tal med lægen.

Børn under 2 år

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge.

Sådan bruger du Benaliv

1. Ryst beholderen godt og fjern beskyttelseshætten.
2. Bøj hovedet bagover og træk forsigtigt det nederste øjenlåg lidt nedad.
3. Dryp én dråbe i den inderste øjenkrog, så dråben bliver fordelt mellem øjet og øjenlåget. Du kommer automatisk til at blinke, så øjendråben bliver fordelt over hele øjet.
4. Dryp det andet øje på samme måde.



Pas på ikke at røre øjet med øjendråbeflasken, da du ellers kan risikere, at resten af øjendråberne bliver forurenede og senere kan give infektion i øjet.

Hvis der er gået mere end en måned, efter du har åbnet en flaske Benaliv øjendråber, må du ikke bruge eventuelle rester.

Hvis du har brugt for meget Benaliv øjendråber

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Benaliv, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du ved et uheld kommer til at indtage Benaliv, kan det ikke udelukkes at du bliver sløv. Du skal drikke rigeligt med ikke-alkoholisk væske og kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Benaliv

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Benaliv øjendråber kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Øjensmerter, sløret syn, irritation i øjet, brændende/sviende følelse i øjet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Hævelse af øjenlåget.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Udslæt (nældefeber og hævelser). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Overfølsomhedsreaktioner, kontakteksem, nældefeber, hovedpine, betændelse i øjets bindehinde, hævelse i øjet, betændelse i øjenlåget, øget blodfylde i øjet, rindende øjne, røde øjne, kløen i øjet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hjertebanken.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorligt beskadigede hornhinder udviklet uklare pletter på hornhinden som følge af kalkaflejringer under behandlingen (se afsnit 2).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Benaliv utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Benaliv ved temperaturer over 25 °C.
- Holdbarhed efter åbning er 28 dage.

- Brug ikke Benaliv efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

Benaliv 0,5 mg/ml øjendråber, suspension indeholder:

- Aktivt stof: Levocabastin.
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, vandfrit dinatriumphosphat (E339), natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (E339), hypromellose (E464), polysorbat 80 (E433), benzalkoniumchlorid opløsning 50%, dinatriumedetat, sterilt vand.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Benaliv øjendråber er en farveløs suspension (opslemning) i en plastflaske. Hver flaske indeholder 4 ml.

Pakningsstørrelser

Benaliv øjendråber fås i pakninger med enten 1 flaske eller 3 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

Fremstiller

Famar S.A., Agiou Dimitrou 63, Alimos Attiki, 17456, Grækenland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2023.