

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Relestat, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing epinastinehydrochloride**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Relestat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Relestat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Relestat is een medicijn tegen allergie.

Het zijn oogdruppels in de vorm van een oplossing en het wordt gebruikt ter behandeling van de **symptomen** van seizoensgebonden **allergische bindvliesontsteking van het oog**, een seizoensgebonden allergische oogaandoening. De belangrijkste symptomen waarop Relestat werkzaam is, zijn onder meer waterige ogen en jeukende, rode of gezwollen ogen of oogleden.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- **als u zachte contactlenzen draagt:** verwijder uw contactlenzen voor u Relestat oogdruppels gebruikt. Wacht na het gebruik van Relestat minstens 15 minuten voordat u uw contactlenzen weer terugplaatst. Zie ook rubriek 2: "Relestat bevat benzalkoniumchloride";
- **als u tijdens de behandeling met Relestat ook andere oogdruppels moet gebruiken:** wacht na het gebruik van Relestat minstens 10 minuten voor u andere druppels inbrengt.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Relestat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tijdens de behandeling met Relestat nog andere oogdruppels moet gebruiken, lees dan “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”, hoger in deze rubriek.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of Relestat overgaat in de moedermelk. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Direct na het gebruik van Relestat kan u gedurende korte tijd wazig zien. U mag niet rijden of geen machines bedienen tot u weer scherp ziet.

### **Relestat bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml oplossing, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Relestat bevat een bewaarmiddel, benzalkoniumchloride genoemd, dat kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en de kleur van de contactlenzen kan veranderen.

Als u zachte contactlenzen draagt (ook hydrofiele lenzen genoemd), moet u die uitdoen voor u Relestat oogdruppels gebruikt. Na het gebruik van Relestat moet u minstens 15 minuten wachten voor u uw lenzen weer indoeft.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn bevat 23,75 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,75 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling (zie rubriek 4).

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

#### **Gebruik bij kinderen**

Relestat mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

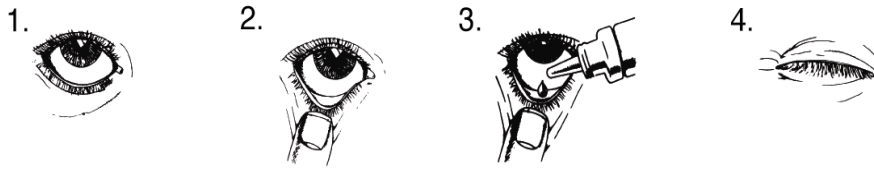
#### **Gebruik bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)**

De **geadviseerde dosering** is **1 druppel in elk aangetast oog, tweemaal per dag**, bv. 's morgens en 's avonds.

Gebruik Relestat elke dag dat u symptomen ervaart tijdens het allergie-seizoen, **tot maximaal 8 weken lang**.

#### **Gebruiksaanwijzing**

U mag het flesje niet gebruiken als de verzegeling om de hals al verbroken is voordat u het middel voor het eerst gaat gebruiken. Breng uw oogdruppels op de volgende manier in:



1. Was uw handen voordat u het flesje opent. Buig uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond;
2. Trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden tot er een klein buideltje ontstaat;
3. Houd het flesje ondersteboven. Knijp erin tot er één druppel valt in elk oog dat moet behandeld worden;
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw ogen gedurende 30 seconden.

Als u naast uw oog druppelt, probeer dan opnieuw.

Om besmetting van de oplossing in het flesje te vermijden, mag u de tip van de druppelteller niet aan uw oog of iets anders laten raken.

Zet de dop meteen na gebruik weer op het flesje en draai hem vast.

Veeg een eventueel teveel aan vocht van uw wang met een schoon doekje.

Het is zeer belangrijk dat uw oogdruppels juist worden ingebracht. Als u vragen hebt, stel die dan aan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer druppels van Relestat heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dat waarschijnlijk niet schadelijk zijn. Breng de volgende oogdruppel(s) op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een dosis vergeten bent, breng die dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de vergeten dosis over. Gebruik de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip en ga gewoon door met uw behandeling.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Relestat moet worden gebruikt zoals door uw arts aangeraden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is onwaarschijnlijk dat de bijwerkingen ernstig zijn en de meeste bijwerkingen zullen waarschijnlijk licht van aard zijn en alleen betrekking hebben op het oog.

Als het volgende optreedt, stop dan met het gebruik van Relestat en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- astma (een allergische longaandoening die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt).
- als u symptomen ervaart van angio-oedeem, zoals zwelling van het gezicht, tong of keel; moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeilijkheden met ademen.

Ook de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Vaak** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen)

- branderig gevoel of irritatie in het oog (meestal licht).

**Soms** (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen)

Algemene bijwerkingen:

- hoofdpijn;
- zwelling en irritatie in de neus, die kan leiden tot neusloop, neusverstopping, niezen;
- ongewone smaak in de mond.

Bijwerkingen met betrekking tot het oog:

- rode ogen;
- droge ogen;
- jeukende ogen;
- problemen met scherp zien;
- vochtverlies uit de ogen.

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

- meer traanproductie;
- oogpijn;
- allergische reactie in de ogen;
- zwelling van de ogen;
- zwelling van de oogleden;
- huiduitslag en roodheid.

**Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels**

Dit medicijn bevat 23,75 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,75 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling (zie rubriek 2).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op het

flesje en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oogdruppels tekenen van bederf vertonen, zoals een kleurverandering, en breng het product terug naar uw apotheker.

Bewaren beneden 25°C.

Het flesje bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

U moet **het flesje 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggoien**, zelfs indien de druppels nog niet op zijn. Op die manier voorkomt u infectie. Om u daaraan te helpen herinneren, kunt u de datum waarop u het flesje voor het eerst heeft geopend in de hiervoor voorziene ruimte op het doosje noteren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is epinastinehydrochloride. Een ml oogdruppels, oplossing, bevat 0,5 mg epinastinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (een conserveermiddel), dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumhydroxide/zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Relestat eruit en wat zit er in een verpakking?

Relestat zijn oogdruppels in de vorm van een heldere en kleurloze oplossing in een plastic flesje met een schroefdop. Ongeopend is elk flesje ongeveer voor de helft gevuld en bevat het 5 ml oplossing. Elk doosje bevat 1 flesje.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie B.V.  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp  
Nederland

### Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Ierland

Relestat is in het register ingeschreven onder: RVG 28710.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk, Duitsland	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen

België	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Republiek Tsjechië	PURIVIST 0.5 mg/ml oèní kapky, roztok
Denemarken, Griekenland, Luxemburg, Polen, Zweden	RELESTAT
Frankrijk	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Hongarije	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Ierland, Verenigd Koninkrijk	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Italië	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Nederland	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugal	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Republiek Slowakije	PURIVIST
Spanje	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022**