

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALOMIDE 1,78 mg/ml Augentropfen

Lodoxamid-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ALOMIDE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALOMIDE beachten?
3. Wie ist ALOMIDE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALOMIDE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALOMIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ALOMIDE ist ein Arzneimittel gegen Allergien im Auge (enthält Lodoxamid-Trometamol).

Es wird angewendet zur Behandlung von allergischen Augenkrankheiten, wie:

- saisonabhängigen Augenentzündungen (bei Heufieber)
- allergischen Augenentzündungen (wie bei einer Allergie gegen Pollen oder Hausstaubmilben)
- gigantopapillärer Konjunktivitis (Entzündung an der Innenseite des oberen Augenlids, die mit Knötchen einhergeht). Dies kommt oft bei Patienten vor, die Kontaktlinsen tragen.

Mögliche Symptome dieser Augenkrankheiten sind rote, juckende, geschwollene und wässrige Augen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALOMIDE BEACHTEN?

ALOMIDE darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Lodoxamid-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie ALOMIDE ausschließlich an, um in Ihre **Augen** einzuträufeln.
- Zu Beginn der Behandlung mit ALOMIDE können Augenbeschwerden (z. B. Brennen oder Stechen) auftreten. Diese Symptome sollten vorübergehen. Fragen Sie bei anhaltenden Symptomen Ihren Arzt um Rat.
- Wenden Sie ALOMIDE nicht öfter an, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von ALOMIDE mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALOMIDE anwenden.

Kinder

ALOMIDE darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von ALOMIDE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, tragen Sie diese als Letztes auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von ALOMIDE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Anwendung von ALOMIDE eine Zeit lang verschwommen sehen, fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

ALOMIDE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,35 mg und 0,7 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml und 10 ml, entsprechend 0,07 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST ALOMIDE ANZUWENDEN?

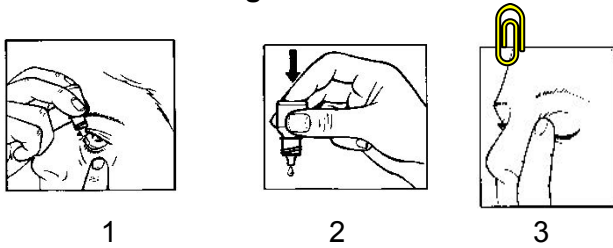
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 1 oder 2 Tropfen in jedes Auge, 4 Mal täglich. Wenden Sie ALOMIDE in regelmäßigen Zeitabständen an. Dies ist wichtig für eine gute Wirkung von ALOMIDE.

Bei Bedarf dürfen Corticosteroide (Arzneimittel, die unter anderem bei Entzündungen angewendet werden) gleichzeitig mit ALOMIDE eingesetzt werden, jedoch nur auf Anraten Ihres Arztes.

Gebrauchsanweisung:



1. **Waschen Sie sich die Hände**, bevor Sie ALOMIDE anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe des Fläschchens ab.
4. **Berühren Sie nichts mit der Tropferspitze**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
5. Halten Sie das Fläschchen überkopf in einer Hand zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Beugen Sie den Kopf zurück.
7. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
8. Führen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren, und drücken Sie mit dem Zeigefinger **sanft** auf den Flaschenboden (Abbildung 2), so dass 1 oder 2 Tropfen in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid fallen.
9. **Schließen Sie das Auge und drücken Sie 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
10. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis einschließlich 9 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf das Fläschchen.

Entfernen Sie nach dem Abnehmen der Kappe vom Fläschchen ggf. den losen Sicherheitsring, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie ALOMIDE ausschließlich im Auge an.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, unternehmen Sie einen erneuten Versuch.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie ALOMIDE anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig**, auch wenn die Symptome sich verbessern. Meistens ist eine Verbesserung der Symptome (Abnahme von Beschwerden, Jucken, Tränen, Rötung und Sekretion) innerhalb einer Woche bemerkbar. Manchmal ist aber eine Langzeitbehandlung von bis zu vier Wochen Dauer notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von ALOMIDE angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel ALOMIDE **in Ihr Auge** eingeträufelt haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit warmem Wasser aus. Träufeln Sie keine weiteren Tropfen nach, bis es Zeit für die nächste vorgesehene Dosis ist.
- Wenn Sie eine größere Menge von ALOMIDE angewendet haben oder wenn Sie ALOMIDE versehentlich **eingegenommen** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).
- Mögliche Symptome einer oralen Überdosis sind: Wärmegefühl, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, dünner Stuhl und erhöhter Blutdruck, der sich nach einer gewissen Zeit wieder normalisiert.

Wenn Sie die Anwendung von ALOMIDE vergessen haben

Verabreichen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen. Sollte die nächste Dosis bald fällig sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen

Anwendung fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.**

Wenn Sie die Anwendung von ALOMIDE abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch wenn sich Ihre Symptome verbessern. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie noch andere Augentropfen oder eine Augensalbe anwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter ALOMIDE beobachtet:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- **Augenerkrankungen:** Augenbeschwerden.

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- **Augenerkrankungen:** trockene Augen, juckende Augen, Verkrustung auf den Augenlidern, verstärktes Tränen, Augenrötung, getrübbte Sicht.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- **Augenerkrankungen:** anormales Gefühl im Auge (Wärmegefühl, klebriges Gefühl), müde Augen, Entzündung des Augenlids, Schwellung der Augenlider oder des Auges, Reizung, Entzündung, Sediment auf den Augen, lokale allergische Reaktionen, Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, Verschwommensehen, Augenschmerzen, Augenreizung, weißes Sediment auf der Augenoberfläche (Hornhaut), Schuppenbildung auf den Augenlidern.
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:** Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Wärmegefühl, abnormal beschleunigter Herzschlag.

Selten (*kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)

- **Augenerkrankungen:** Schäden und Kratzer auf der Hornhaut, Entzündung des Auges, Sehstörung.
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:** Allergie, Benommenheit, schlechter Geschmack, trockene Nase, Niesen, Magenbeschwerden, Ausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet :

1210 Brüssel Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	www.guichet.lu/pharmacovigilance
---	--

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALOMIDE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie ALOMIDE nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ALOMIDE enthält

- Der Wirkstoff ist: Lodoxamid-Trometamol (1,78 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Siehe Abschnitt 2 „ALOMIDE enthält Benzalkoniumchlorid“), Mannitol, Dinatriumedetat, Hypromellose, Natriumcitrat, monohydrische Zitronensäure, Tyloxapol, Natriumhydroxid und/oder konzentrierte Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Wie ALOMIDE aussieht und Inhalt der Packung

ALOMIDE Augentropfen wird in einem Tropfbehältnis aus Plastik von 5 und 10 ml mit Schraubverschluss geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle genannten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma NV

Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs

ALCON CUSI SA

Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Spanien

Zulassungsnummer: BE153937

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.