Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relestat 0,5 mg/ml Augentropfen

Epinastinhydrochlorid

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

1. Was ist Relestat und wofür wird es angewendet?

Relestat ist ein anti-allergisches Arzneimittel.

Es sind Augentropfen, die zur **symptomatischen** Behandlung der saisonalen **allergischen Bindehautentzündung**, einer saisonalen allergischen Erkrankung der Augen, angewendet werden. Die hauptsächlichen Symptome, die mit Relestat behandelt werden, umfassen tränende Augen sowie juckende, gerötete oder geschwollene Augen oder Augenlider.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relestat beachten?

Relestat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Epinastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relestat anwenden:

- **wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen:** weiche Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Relestat Augentropfen entfernen. Warten Sie nach der Anwendung von Relestat mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Siehe auch Abschnitt 2, „Relestat enthält Benzalkoniumchlorid“.
- **wenn Sie während der Behandlung mit Relestat noch andere Augentropfen anwenden müssen:** halten Sie eine Wartezeit von mindestens 10 Minuten zwischen dem Eintropfen von Relestat und den anderen Augentropfen ein.

Anwendung von Relestat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Sie während der Behandlung mit Relestat noch andere Augentropfen anwenden müssen, beachten Sie bitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben in diesem Abschnitt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind 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.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Relestat in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Anwendung von Relestat in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unmittelbar nach der Anwendung von Relestat kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

Relestat enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid in 5 ml Lösung, was 0,1 mg/ml entspricht.

Das in Relestat enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen (auch bekannt als hydrophile Linsen), müssen Sie diese vor der Anwendung von Relestat Augentropfen entfernen und dürfen die Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Relestat wiedereinsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch zu Augenreizungen führen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung dieses Medikaments ein ungewöhnliches Gefühl im Auge, Brennen oder Schmerzen im Auge verspüren.

Dieses Arzneimittel enthält 23,75 mg Phosphate in je 5 ml, was 4,75 mg/ml entspricht.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen, weil sich während der Behandlung Kalzium angesammelt hat (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist Relestat 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.

Anwendung bei Kindern

Relestat darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

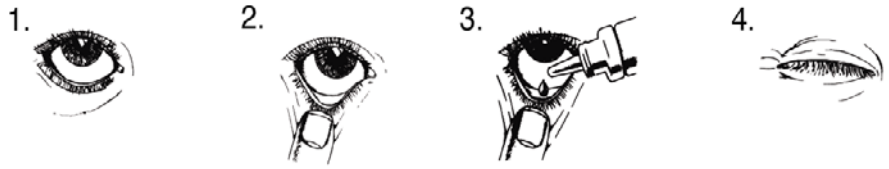
Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter)

Die empfohlene Dosis ist **zweimal täglich,** z. B. morgens und abends, **1 Tropfen in jedes zu behandelnde Auge**.

Während der Allergiesaison sollten Sie Relestat jeden Tag, an dem bei Ihnen Symptome am Auge auftreten, anwenden, **jedoch nicht länger als 8 Wochen.**

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist. Wenden Sie die Augentropfen wie nachfolgend beschrieben an:



1. Waschen Sie sich die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine „Tasche“ bildet.
3. Drehen Sie das Fläschchen um, bis die Öffnung nach unten zeigt. Drücken Sie das Fläschchen zusammen, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid wieder los und halten Sie Ihr Auge für 30 Sekunden geschlossen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangen, so versuchen Sie es nochmals.

Um einer Verunreinigung der Augentropfenlösung in der Flasche vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt.

Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Die korrekte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie mehr Tropfen Relestat angewendet haben als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es Ihnen schadet. Wenden Sie den/die nächsten Tropfen zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Sollten Sie Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Relestat vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie Relestat an, sobald Sie sich erinnern, sofern es nicht fast Zeit für die nächste Anwendung ist. In diesem Fall sollten Sie die vergessene Dosis auslassen. Wenden Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an und setzen Sie Ihre Anwendungen wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Relestat abbrechen

Relestat sollte entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen ist unwahrscheinlich; die meisten Nebenwirkungen sind leicht und betreffen nur das Auge.

Wenn Folgendes auftritt, brechen Sie die Anwendung von Relestat ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstliegende Krankenhaus auf:

- Asthma (eine allergische Erkrankung der Lunge, die Atembeschwerden verursacht)
- bei Symptomen eines Angioödems (Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemnot)

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen oder Reizungen im Auge (meist leicht)

Gelegentliche Nebenwirkungen (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allgemeine Nebenwirkungen:
- Kopfschmerzen
- Schwellungen oder Reizungen im Inneren der Nase, die zu einer laufenden oder verstopften Nase und Niesen führen können
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund.

Nebenwirkungen am Auge:
- rote Augen
- trockene Augen
- juckende Augen
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Absonderungen aus dem Auge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verstärktes Tränen
- Augenschmerzen
- allergische Reaktionen an den Augen
- Augenschwellung
- Schwellung der Augenlider
- Hautausschlag und Rötung.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden

Dieses Arzneimittel enthält 23,75 mg Phosphat in 5 ml Lösung, was 4,75 mg/ml Phosphat entspricht.

Wenn Sie an einer ausgeprägten Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen während der Behandlung eine Trübunge**n** der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen verursachen (siehe Abschnitt 2).

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Relestat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Verfall, wie z. B. eine Farbveränderung der Augentropfen, bemerken und bringen Sie dieses Arzneimittel zu Ihrem Apotheker zurück.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

28 Tage nach dem ersten Öffnen ist das Fläschchen zu entsorgen, auch wenn noch einige Tropfen übrig sind. Hierdurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie sich zur Erinnerung das Datum, an dem Sie das Fläschchen geöffnet haben, auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

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 Relestat enthält

- Der Wirkstoff ist: Epinastinhydrochlorid. 1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Epinastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel), Di-Natriumedetat , Natriumchlorid, Natrium-dihydrogen-phosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Relestat aussieht und Inhalt der Packung

Relestat sind klare und farblose Augentropfen in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Ungeöffnet ist jede Flasche etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
AbbVie GmbH
Lemböckgasse 61/3. OG
1230 Wien
Österreich

Hersteller:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Zulassungsnummer: 1-24996

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Arzneimittelname**
Österreich, Deutschland	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgien	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Tschechien	PURIVIST 0.5 mg/ml oèní kapky, roztok
Dänemark, Griechenland, Luxemburg, Polen, Schweden	RELESTAT
Frankreich	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Ungarn	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irland, Großbritannien	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Italien	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Niederlande	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugal	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Slowakei	PURIVIST
Spanien	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.