

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olisir® 6 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Bilastin

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Olisir und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Bilastin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika wirken, indem sie die Effekte einer Substanz namens Histamin verhindern, die der Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion produziert.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen von Augenbeschwerden eingesetzt, die im Zusammenhang mit einer **saisonalen allergischen Bindehautentzündung** bei Erwachsenen auftreten.

Dieses Arzneimittel wird auch zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen von Augenbeschwerden eingesetzt, die durch eine Allergie gegen Substanzen wie Hausstaubmilben oder Tierhaare (**ganzjährige allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen verursacht werden.

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

Olisir darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bilastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olisir anwenden. Wenn während der Behandlung Nebenwirkungen wie Augenreizung, Schmerzen, Rötung oder Veränderung des Sehvermögens auftreten oder wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, könnte es notwendig sein, die Behandlung abzubrechen.

Nach dem Eintropfen von Olisir antiallergischen Augentropfen in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe aufgrund von Schlierenbildung für wenige Minuten verschlechtern.

Im Falle einer Entzündung, einschließlich einer allergischen Bindehautentzündung, fragen Sie Ihren Augenarzt, ob Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen können.

Kinder und Jugendliche

Olisir ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche, da die Wirksamkeit und Sicherheit in diesen Bevölkerungsgruppen noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Olisir zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Anwendung am Auge verwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Olisir kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Eintropfen dieses Arzneimittels kann es zu vorübergehendem verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen kommen, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bitte warten Sie, bis Ihre Sicht wieder klar ist, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Kontaktlinsen

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat keinen Einfluss auf die Eigenschaften von Kontaktlinsen. Sie können während der Anwendung dieses Arzneimittels weiterhin Kontaktlinsen tragen.

Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach der Verabreichung der Augentropfen wieder ein.

3. Wie ist Olisir anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist einmal täglich ein Tropfen in jedes betroffene Auge.

Dieses Arzneimittel kann bis zu 8 Wochen lang angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden und Sie beraten, wie lange Sie es entsprechend Ihrem Zustand anwenden sollen.

Nur zur Anwendung am Auge.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels immer Ihre Hände und trocknen Sie diese mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Reinigen Sie bei verkrustetem Ausfluss sanft die Augenlider, indem Sie bei geschlossenem Auge mit einem mit warmem Wasser angefeuchteten Wattebausch vom inneren zum äußeren Augenwinkel wischen.
3. Öffnen Sie die Flasche und vermeiden Sie dabei, die Tropferspitze mit Ihrem Auge oder irgendetwas anderem zu berühren - Augentropfen und Tropfer müssen sauber gehalten werden.
4. Lehnen Sie den Kopf zurück oder legen Sie sich hin und schauen nach oben (Abbildung 1). Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger vorsichtig nach unten (Abbildung 2).

5. Schauen Sie nach oben und drücken Sie einen Tropfen heraus, in das Auge.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und halten Sie das Auge einige Zeit geschlossen, um den Tropfen auf der Oberfläche des Auges zu verteilen (Abbildung 3).
7. Wiederholen Sie den obigen Vorgang für das andere Auge, falls erforderlich.



Abbildung 1

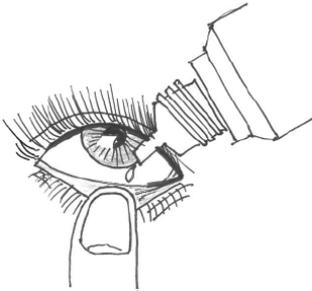


Abbildung 2



Abbildung 3

Um Verunreinigungen dieses Arzneimittels während der Anwendung zu vermeiden, berühren Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen (Augenlider, umliegende Bereiche des Auges oder andere Oberflächen) und reinigen Sie die Spitze des Aufsatzes nach der Anwendung mit einem sauberen Tuch, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

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

Sie können Olisir mit warmem Wasser ausspülen.

Wenn Sie die Anwendung von Olisir vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, den Tropfen rechtzeitig zu verabreichen, verabreichen Sie den vergessenen Tropfen so schnell wie möglich und kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Dosierungsplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Olisir abbrechen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel soll nach Möglichkeit regelmäßig durchgeführt werden, bis eine Linderung der Beschwerden erreicht ist. Wenn Sie die Anwendung von Olisir beenden, während Sie noch dem/den Allergen(en) ausgesetzt sind, müssen Sie damit rechnen, dass die allergietypischen Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

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

Geschmacksstörung (Dysgeusie), Kopfschmerzen.

Trockenes Auge, Augenausfluss, Augenreizung, erhöhte Tränenproduktion, Augenbeschwerden.

Sollte eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Die genannten Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und verschwinden in allen Fällen schnell. Daher sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Olisir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Flasche länger als 2 Monate geöffnet war.

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 Olisir enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin (6 mg/ml).
Ein Tropfen enthält 0,2 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylbetadex, Methylcellulose, Natriumhyaluronat, Glycerol (E 422), Natriumhydroxid 1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Olisir aussieht und Inhalt der Packung

Olisir sind klare, farblose Augentropfen, abgefüllt in eine weiße Mehrfachdosisflasche aus LDPE mit 5 ml konservierungsmittelfreier Lösung und weißem HDPE-Aufsatz mit manipulationssicherem Verschluss-System.

Packungsgröße: 1 Flasche zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.:

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

| | |
|------------------------|---|
| Belgien: | Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution |
| Deutschland: | Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Estland: | Opexa |
| Frankreich: | Bilaska 6 mg/ml collyre en solution |
| Griechenland: | Bilaz |
| Irland: | Drynol 6 mg/ml eye drops, solution |
| Italien: | Olisir 6 mg/ml collirio, soluzione |
| Kroatien: | Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina |
| Lettland: | Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums |
| Litauen: | Opexa 6 mg/ml akių lašai, tirpalas |
| Luxemburg: | Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution |
| Malta: | Gosall 6 mg/ml eye drops, solution |
| Polen: | Clatra |
| Portugal: | Lergonix 6 mg/ml colírio, solução |
| Rumänien: | Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție |
| Slowakei: | Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky |
| Slowenien: | Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina |
| Spanien: | Ibis 6 mg/ml colirio en solució |
| Tschechische Republik: | Xados |
| Ungarn: | Lendin 6 mg/ml szemcsepp |
| Zypern: | Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.