



Package leaflet: Information for the patient

AKANTIOR 0.8 mg/ml

eye drops, solution in single-dose container

polihexanide

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What AKANTIOR is and what it is used for
2. What you need to know before you use AKANTIOR
3. How to use AKANTIOR
4. Possible side effects
5. How to store AKANTIOR
6. Contents of the pack and other information

1. What AKANTIOR is and what it is used for

AKANTIOR contains the active substance polihexanide.

AKANTIOR is used in adults and children from 12 years of age to treat *Acanthamoeba* keratitis, *Acanthamoeba* is a parasite (tiny organism that lives inside humans and can cause disease) which can cause an infection resulting in keratitis (inflammation of the cornea, the clear layer in front of the eye). *Acanthamoeba* keratitis can cause severe defects on the surface of the cornea, including ulcers (open sores).

AKANTIOR damages the membrane (outer skin) of the *Acanthamoeba* parasite resulting in leakage of the cellular contents which destroys the cell. AKANTIOR also prevents the *Acanthamoeba* parasite from making copies of its DNA by interfering with enzymes (proteins) responsible for the replication process, which stops the growth and reproduction of the parasite in humans.

2. What you need to know before you use AKANTIOR

Do not use AKANTIOR

If you are allergic to polihexanide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using AKANTIOR.

Treatment with AKANTIOR may cause you mild to moderate eye discomfort (such as eye pain) and eye redness. In the case you are experiencing a severe eye reaction, contact your doctor.

Children and adolescents

AKANTIOR is not recommended in children under 12 years, as it has not been tested in this age group.

Other medicines and AKANTIOR

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used, or might use any other medicines.

If you are using other eye drops, wait at least 5 minutes between applying AKANTIOR and the other drops. AKANTIOR should be administered last.

Pregnancy and breast-feeding

There is no experience of using AKANTIOR in pregnant women. AKANTIOR is not recommended during pregnancy. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

It is unknown whether AKANTIOR passes into breast-milk. Ask your doctor or pharmacist for advice before AKANTIOR treatment.

Driving and using machines

Your sight may become temporarily blurred after using AKANTIOR. Avoid driving or using machines until your sight is clear again.

AKANTIOR contains phosphates

This medicine contains 0.37 mg phosphates in each drop which is equivalent to 10.66 mg/mL. If you suffer from severe damage to the clear layer at the front of the eye (the cornea), phosphates may cause in very rare cases cloudy patches on the cornea due to calcium build-up during treatment.

3. How to use AKANTIOR

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

The treatment consists of two parts: intensive treatment that lasts for the first 19 days and continuation treatment that lasts from day 20. The recommended dose is **1 drop** of AKANTIOR in the affected eye as follows:

Starting intensive treatment (19 days)

- Apply one drop every hour (16 times a day), for the first five days (days 1 to 5)
- Apply one drop every 2 hours (8 times a day), for a further seven days (days 6 to 12)
- Apply one drop every 3 hours (6 times a day), for a further seven days (days 13 to 19)

Continuation treatment

- Apply one drop every 4 hours (4 times a day), until there is no corneal inflammation or no evidence of infection (cured)
Your doctor will advise you when to stop treatment.

Instructions for use

- 1) Wash your hands.
- 2) Open the aluminium sachet containing the single-dose containers.
- 3) Separate the single-dose container from the strip and put the unopened containers back into the sachet.



- 4) Open the single-dose container by twisting the upper part without pulling. Do not touch the tip after opening the container.



- 5) Tilt the head back. The single-dose container is now open. Keep the single dose container upright, and do not squeeze.
- 6) Use your finger to gently pull down the lower eyelid of your affected eye.
- 7) Invert the single-dose container and place the tip of the container close to your eye. Do not touch your eye or eyelid with the container tip.



- 8) Squeeze the single-dose container in order to administer only one drop, then release the lower eyelid.
- 9) Close your eye and press a finger against the corner of the affected eye by the side of your nose. Hold for 2 minutes.
- 10) Discard the single dose container after use.

If you use more AKANTIOR than you should

Put your next dose in at the usual time, as it is unlikely to cause you any serious harm.

If you forget to use AKANTIOR

Apply the next dose as usual. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using AKANTIOR

Use AKANTIOR as prescribed for best effect. Always tell your doctor if you are thinking about stopping the treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The majority of side effects generally occur at the treated eye.

Contact your doctor if you have a **severe eye reaction**.

The following side effects have been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- eye pain
- ocular hyperaemia (eye redness)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- corneal perforation (damage to the corneal surface)
- visual impairment
- ulcerative keratitis (inflammation or infection of the cornea)
- corneal epithelium defects (defects of outermost corneal layer)
- corneal infiltrates (immune response to corneal insult)
- punctuate keratitis (small breaks in the surface of the eye)
- tearing (watery eyes)
- conjunctival hyperaemia (redness of the conjunctiva)
- eye inflammation
- eye irritation
- photophobia (unpleasant eye sensitivity to light)
- conjunctival papillae (inside of eyelid gets red, swollen and irritated)
- eye pruritus (itchy eyes)
- eye discharge
- eye swelling
- foreign body sensation in the eye
- discomfort in the eye
- dry eye
- conjunctivitis (inflammation of the outermost layer of the eye)
- eye infection
- condition aggravated (disease worsening)
- product intolerance (hypersensitivity to the medicine)
- application site reactions such as pain
- application site reactions such as discomfort
- application site reactions such as pruritus (itching)

- persistent epithelial defect (persistent loss of outermost corneal layer after injury)
- toxicity to various agents
- corneal transplant required

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: <https://www.hpra.ie/>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store AKANTIOR

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after EXP. The expiry date refers to the last day of that month of the unopened product.

This medicine does not require any special storage conditions.

After opening the sachet, the single-dose containers have to be used within 28 days. After this period, the unused single-dose containers must be discarded.

The contents of the single dose container must be used immediately after opening and any remaining content should be discarded.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What AKANTIOR contains

- The active substance is polihexanide. Each mL of solution contains 0.8 mg of polihexanide.
- The other ingredients are sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride and purified water.

AKANTIOR contains phosphates (see section 2).

What AKANTIOR looks like and contents of the pack

AKANTIOR eye drops, solution in single-dose container (eye drops) is a clear and colourless solution in a single-dose container.

The single-dose containers are moulded in 5 sealed units strip, which in turn are wrapped in a polyester/aluminium/polyethylene sachet and packaged inside a carton box.

Pack sizes:

- 20 single-dose containers
- 30 single-dose containers
- multipack containing 120 (4 packs of 30) single-dose containers.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italy

This leaflet was last revised in 08/2024.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

Detailed and updated information on this product is available by scanning the QR code included in the package leaflet and outer carton with a smartphone/device. The same information is also available on the following URL: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AKANTIOR 0,8 mg/ml

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Polihexanid

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

1. Was ist AKANTIOR und wofür wird es angewendet?

AKANTIOR enthält den Wirkstoff Polihexanid.

AKANTIOR wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von Akanthamöben-Keratitis angewendet. Die Akanthamöbe ist ein Parasit (winziger Organismus, der im Inneren des Menschen lebt und Krankheiten verursachen kann), der eine Infektion verursachen kann, die zu Keratitis (Entzündung der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge) führt. Die Akanthamöben-Keratitis kann zu schweren Schäden an der Hornhautoberfläche führen, einschließlich Geschwüren (offener Wunden).

AKANTIOR beschädigt die Membran (Außenhaut) des Akanthamöben-Parasiten, wodurch der Zellinhalt austritt und die Zelle zerstört wird. AKANTIOR hindert den Akanthamöben-Parasiten auch daran, Kopien seiner DNA zu erstellen, indem es die für die Vervielfältigung verantwortlichen Enzyme (Proteine) beeinträchtigt, was das Wachstum und die Vermehrung des Parasiten beim Menschen stoppt.

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

AKANTIOR darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Polihexanid 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 AKANTIOR anwenden.

Die Behandlung mit AKANTIOR kann bei Ihnen leichte bis mittelschwere Beschwerden am Auge (wie Augenschmerzen) und Augenrötung verursachen. Falls Sie eine schwere Augenreaktion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

AKANTIOR wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von AKANTIOR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von AKANTIOR und den anderen Tropfen. AKANTIOR sollte zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von AKANTIOR bei Schwangeren vor. AKANTIOR wird nicht empfohlen während der Schwangerschaft. 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.

Es ist nicht bekannt, ob AKANTIOR in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit AKANTIOR Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von AKANTIOR kann es bei Ihnen vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Vermeiden Sie es, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

AKANTIOR enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,37 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 10,66 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist AKANTIOR anzuwenden?

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

Die Behandlung besteht aus zwei Teilen: einer Intensivbehandlung an den ersten 19 Tagen und einer Folgebehandlung ab Tag 20.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen AKANTIOR in das betroffene Auge nach dem folgenden Schema:

Beginn der Intensivbehandlung (19 Tage)

- Ein Tropfen jede Stunde (16-mal am Tag) über die ersten fünf Tage (Tage 1 bis 5)
- Ein Tropfen alle 2 Stunden (8-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 6 bis 12)
- Ein Tropfen alle 3 Stunden (6-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 13 bis 19)

Folgebehandlung

- Ein Tropfen alle 4 Stunden (4-mal am Tag) bis keine Hornhautentzündung oder keine Anzeichen einer Infektion mehr vorhanden sind (geheilt).
Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Behandlung beenden sollten.

Hinweise für den Gebrauch

- 1) Waschen Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
- 3) Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen und legen Sie die ungeöffneten Behältnisse zurück in den Beutel.



- 4) Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den oberen Teil drehen, ohne daran zu ziehen. Berühren Sie die Spitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht.



- 5) Neigen Sie den Kopf zurück. Das Einzeldosisbehältnis ist jetzt geöffnet. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht und drücken Sie es nicht zusammen.
- 6) Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig mit dem Finger nach unten.
- 7) Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um und halten Sie die Spitze des Behältnisses in die Nähe Ihres Auges. Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze des Behältnisses.



- 8) Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis zusammen, um nur einen Tropfen zu verabreichen, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
- 9) Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie einen Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges an der Seite Ihrer Nase. Halten Sie dies für 2 Minuten.
- 10) Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.

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

Wenden Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit an, da es unwahrscheinlich ist, dass sie Ihnen ernsthaften Schaden zufügt.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR abbrechen

Wenden Sie AKANTIOR wie vorgeschrieben an, damit die beste Wirkung erzielt werden kann. Informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubreaken.

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 meisten Nebenwirkungen treten üblicherweise am behandelten Auge auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine **schwere Augenreaktion** haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Augenschmerzen
- okuläre Hyperämie (gerötetes Auge)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Hornhautperforation (Schaden an der Hornhautoberfläche)
- Sehverschlechterung
- ulzerative Keratitis (Entzündung oder Infektion der Hornhaut)
- Defekte des Hornhautepithels (Schäden der äußeren Schicht der Hornhaut)
- Einlagerungen in der Hornhaut (Immunantwort auf eine Hornhautunterversorgung)
- Keratitis punctata (kleine Schädigungen auf der Augenoberfläche)
- tränende Augen
- Bindehauthyperämie (Rötung der Bindehaut)
- Augenentzündung
- Augenreizung
- Photophobie (unangenehme Lichtempfindlichkeit der Augen)
- Bindehautpapillen (die Innenseite des Augenlids wird rot, geschwollen und gereizt)
- Augenjucken
- Augenfluss
- Schwellung des Auges
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Beschwerden im Auge
- trockenes Auge
- Bindehautentzündung (Entzündung der äußersten Schicht des Auges)
- Augeninfektion
- Zustand verschlimmert (Verschlimmerung der Krankheit)
- Produktunverträglichkeit (Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel)
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Schmerzen
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Beschwerden
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Pruritus (Juckreiz)
- anhaltender Epitheldefekt (anhaltender Verlust der äußersten Hornhautschicht nach einer Verletzung)
- toxische Wirkung auf verschiedene Wirkstoffe
- Hornhauttransplantation 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, 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 AKANTIOR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats des nicht angebrochenen Arzneimittels.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Beutels müssen die Einzeldosisbehälter innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach Ablauf dieser Frist müssen die unverbrauchten Einzeldosisbehälter entsorgt werden.

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verbrauchen und der restliche Inhalt ist zu entsorgen.

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 AKANTIOR enthält

- Der Wirkstoff ist: Polihexanid. Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

AKANTIOR enthält Phosphate (siehe Abschnitt 2).

Wie AKANTIOR aussieht und Inhalt der Packung

AKANTIOR Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (Augentropfen) ist eine klare und farblose Lösung in einem Einzeldosisbehältnis.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in versiegelten Folienstreifen mit je 5 Einheiten angeordnet, die wiederum in einen Polyester/Aluminium/Polyethylen-Beutel gehüllt und in einer Faltschachtel verpackt sind.

Packungsgrößen:

- 20 Einzeldosisbehältnisse
- 30 Einzeldosisbehältnisse
- Bündelpackung mit 120 (4 Packungen mit 30) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR Code auf der Packungsbeilage und dem Umkarton mit einem Smartphone/ Endgerät scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL zu finden: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:



Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AKANTIOR 0,8 mg/ml

oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

polihexanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 AKANTIOR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AKANTIOR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AKANTIOR bevat de werkzame stof polihexanide.

AKANTIOR wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor het behandelen van *Acanthamoeba* keratitis. *Acanthamoeba* is een parasiet (een klein organisme dat in mensen leeft en een ziekte kan veroorzaken). De parasiet kan een infectie veroorzaken. Die infectie leidt tot keratitis (een ontsteking van het hoornvlies, de doorzichtige voorste laag van het oog). *Acanthamoeba* keratitis kan ernstige defecten veroorzaken op het oppervlak van het hoornvlies, zoals zweertjes (open wondjes).

AKANTIOR beschadigt het membraan (de buitenste huid) van de *Acanthamoeba* parasiet. Dat leidt tot lekken van de inhoud van de cel, waardoor de cel wordt vernietigd. AKANTIOR verhindert ook dat de *Acanthamoeba* parasiet kopieën maakt van zijn DNA. AKANTIOR doet dit door enzymen (eiwitten) te verstoren die verantwoordelijk zijn voor het vermenigvuldigingsproces. Door die verstoring stoppen de groei en vermenigvuldiging van de parasiet bij mensen.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Behandeling met AKANTIOR kan leiden tot licht of matig ongemak in het oog (zoals oogpijn) en een rood oog. Heeft u een ernstige oogreactie? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

AKANTIOR wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het niet is getest bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AKANTIOR nog andere

geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u andere oogdruppels? Wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van AKANTIOR en de andere druppels. U moet AKANTIOR als laatste toedienen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik van AKANTIOR bij zwangere vrouwen. AKANTIOR wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of AKANTIOR in de moedermelk terechtkomt. Vóór een behandeling met AKANTIOR moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u tijdelijk wazig ziet nadat u AKANTIOR heeft gebruikt. U mag niet rijden of machines gebruiken totdat u weer duidelijk kunt zien.

AKANTIOR bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,37 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 10,66 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De behandeling bestaat uit twee delen: een intensieve behandeling gedurende de eerste 19 dagen en een verdere behandeling vanaf dag 20.

De aanbevolen dosering is **1 druppel** AKANTIOR in het aangetaste oog, als volgt:

Start van de intensieve behandeling (19 dagen)

- Breng één druppel elk uur in (16 keer per dag), gedurende de eerste vijf dagen (dag 1 tot en met 5)
- Breng één druppel elke 2 uur in (8 keer per dag), gedurende nog eens zeven dagen (dag 6 tot en met 12)
- Breng één druppel elke 3 uur in (6 keer per dag), gedurende nog eens zeven dagen (dag 13 tot en met 19)

Verdere behandeling

- Breng één druppel elke 4 uur in (4 keer per dag), totdat de hoornvliesontsteking weg is of er geen infectie meer te zien is (gezezen) Uw arts zal u zeggen wanneer u kunt stoppen met de behandeling.

Instructies voor gebruik

- 1) Was uw handen.
- 2) Open het aluminium zakje met de verpakkingen voor eenmalig gebruik.
- 3) Verwijder de verpakking voor eenmalig gebruik van de strip en plaats de ongeopende verpakkingen weer in het zakje.



- 4) Open de verpakking voor eenmalig gebruik door het bovenste deel te draaien zonder er aan te trekken. Na opening van de verpakking mag u de punt niet aanraken.



- 5) Kantel uw hoofd naar achteren. De verpakking voor eenmalig gebruik is nu open. Houd de verpakking voor eenmalig gebruik rechtop en knijp er niet in.
- 6) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van uw aangetaste oog voorzichtig naar beneden te trekken.
- 7) Keer de verpakking voor eenmalig gebruik ondersteboven en plaats de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog. Raak uw oog of ooglid niet aan met de punt van de verpakking.



- 8) Knijp in de verpakking voor eenmalig gebruik om slechts één druppel toe te dienen. Laat daarna het onderste ooglid los.

- 9) Sluit uw oog en druk met een vinger tegen de ooghoek van het aangetaste oog aan de zijkant van uw neus. Blijf met uw vinger 2 minuten drukken.

- 10) Gooi na gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik weg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Breng uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in, want het is onwaarschijnlijk dat u er ernstig letsel van krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de volgende dosis in zoals gewoonlijk. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik AKANTIOR zoals voorgeschreven voor het beste effect. Neem altijd contact op met uw arts als u eraan denkt om te stoppen met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen doen zich gewoonlijk in het behandelde oog voor.

Neem contact op met uw arts als u een **hevige oogreactie** heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- oogpijn
- rood oog (oculaire hyperemie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- schade aan het oppervlak van het hoornvlies (corneaperforatie)
- verminderd zicht
- ontsteking of infectie van het hoornvlies (ulceratieve keratitis)
- defecten aan de buitenste laag van het hoornvlies (cornea epitheeldefecten)
- afweerreactie op beschadiging van het hoornvlies (cornea infiltraten)
- kleine scheurtjes in het oppervlak van het oog (keratitis punctata)
- tranen (waterige ogen)

- rood bindvlies (conjunctiva hyperemie)
- ontsteking van het oog
- irritatie van het oog
- onaangename gevoeligheid van het oog voor licht (fotofobie)
- de binnenzijde van het ooglid wordt rood, zwelt en is geïrriteerd (conjunctivale papilla)
- jeukende ogen (oog pruritus)
- afscheiding uit het oog
- swelling van het oog
- gevoel van een lichaamsvreemd voorwerp in het oog
- ongemak in het oog
- droog oog
- ontsteking van de buitenste laag van het oog (conjunctivitis)
- infectie van het oog
- verergering van de ziekte
- overgevoeligheid voor het geneesmiddel (onverdraagbaarheid van product)
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals pijn
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals ongemak
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals jeuk (pruritus)
- permanent verlies van de buitenste laag van het hoornvlies na letsel (persisterend cornea epitheeldefect)
- schadelijke effecten door diverse middelen
- transplantatie van het hoornvlies is noodzakelijk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van het zakje moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden gebruikt. Na deze periode moet u de ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik weggooien.

De inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt en alle resterende inhoud moet worden weggegooid.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is polihexanide. Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdihydrogenuisfosfaat monohydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

AKANTIOR bevat fosfaten (zie rubriek 2).

Hoe ziet AKANTIOR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AKANTIOR oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik (oogdruppels) is een heldere en kleurloze oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn met 5 eenheden aan elkaar verbonden in verzegelde strips. Op hun beurt zijn deze gewikkeld in een zakje van polyester/aluminium/polyethyleen en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 20 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- 30 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- meervoudsverpakking met 120 (4 verpakkingen van 30) verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu>.

Meer informatie en bijgewerkte informatie over dit product is beschikbaar door met een smartphone/toestel de QR code te scannen die in de bijsluiter en op de omdoos wordt vermeld. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende website:
<https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:

