

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ISOPTO TEARS 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 5 mg hypromellose.

Hulpstof met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Kleurloze tot lichtgele, doorzichtige, licht viskeuze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ISOPTO TEARS is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van:

- Droge ogen-syndroom
- Lacrimale deficiëntie
- Keratitis en droge keratoconjunctivitis
- Lubricans voor harde contactlenzen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

ISOPTO TEARS kan zowel bij kinderen als bij volwassenen gebruikt worden. Instilleer 1 of 2 druppels in de bindvlieszak, driemaal per dag of zo dikwijls als nodig om de symptomen van oogirritatie te kalmeren.

Wijze van toediening

Om besmetting van de druppelteller en van de oplossing te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.

Als er meer dan één topisch oftalmologisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalf moet als laatste worden toegediend. (zie rubriek 4.5)

4.3 Contra-indicaties

Samenvatting van de productkenmerken

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.

Als de patiënt last krijgt van hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie, aanhoudende roodheid of als de aandoening verergert of aanhoudt, moet men met het gebruik stoppen en een arts raadplegen.

Dit product bevat het bewaarmiddel benzalkoniumchloride, wat oogirritatie kan veroorzaken en waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen verkleurt. Daarom mag ISOPTO TEARS niet gebruikt worden tijdens het dragen van zachte contactlenzen. Deze patiënten moeten hun contactlenzen verwijderen, het product indruppelen en minstens 15 minuten wachten alvorens hun contactlenzen opnieuw in te brengen. Voorkom contact met zachte contactlenzen.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van een oogdruppel, nuttig om de systemische resorptie te verminderen:

- Het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden.
- Het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.
Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

Indien er nog andere oogpreparaten dienen te worden gebruikt, moet een 5-tal minuten worden gewacht tussen 2 applicaties. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van topische oculaire toediening van hypromellose op de vruchtbaarheid. Hypromellose is een farmacologisch inerte stof waarvan niet verwacht wordt dat het een effect op de vruchtbaarheid heeft.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van hypromellose in de ogen bij zwangere vrouwen. De systemische blootstelling aan hypromellose na topische oculaire toediening is verwaarloosbaar. Het product heeft geen farmacologische eigenschappen en er wordt niet van verwacht dat het een effect heeft in utero.

Borstvoeding

Het is niet bekend of topische hypromellose/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan hypromellose verwaarloosbaar is. Bovendien is hypromellose farmacologisch inert. ISOPTO TEARS kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ISOPTO TEARS heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zoals voor alle oogdruppels geldt, kunnen tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer wazig zien optreedt na indruppeling, moet de patiënt wachten tot hij of zij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na toediening van ISOPTO TEARS. De frequentie “niet bekend” kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm (v.14)
Oogaandoeningen	Niet bekend: Gezichtsvermogen wazig, oogpijn, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, oogirritatie, oculaire hyperemie, oogallergie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

ISOPTO TEARS oogdruppels bevat benzalkoniumchloride wat kan leiden tot lokale irritatie en huidreacties (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Door de eigenschappen van dit preparaat worden er geen toxische effecten verwacht bij een oculaire overdosering van dit product of bij de accidentele inname van de inhoud van één fles.

Behandeling

Indien nodig, kan ISOPTO TEARS uit het oog/de ogen weggespoeld worden met warm water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Samenvatting van de productkenmerken

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten, ATC-code: S 01 XA 20

Hypromellose is een cellulosederivaat dat, opgelost in water, colloïdale visceuze oplossingen vormt. Het bevat zeer weinig onoplosbare vezels, en zwakke concentraties zijn voldoende om heldere oftalmische preparaten te bekomen met een adequate viscositeit zonder invloed van betekenis op de brekingsindex van deze oplossingen.

Hypromellose verschaft verzachtende eigenschappen aan oftalmische oplossingen en verlengt de retentietijd in het oog.

Hypromellose wordt onder de vorm van oogdruppels gebruikt als kunstmatige tranen om de cornea van patiënten met droge keratoconjunctivitis of keratitis te beschermen, en ook bij gonioscopie.

Hypromellose-oplossingen worden ook gebruikt om harde contactlenzen te bevochtigen en als lubricans voor oogprothesen.

ISOPTO TEARS is dus een echt verzachtende oplossing die gebruikt wordt als lubricans ingeval van lacrimale insufficiëntie en als kunstmatige tranen.

Dankzij zijn zwakke oppervlaktespanning, die deze van het corneaal epithelium sterk benadert, bevochtigt ISOPTO TEARS gemakkelijk het oogoppervlak; het beïnvloedt op een positieve manier de brekingstijd van de traanfilm (break-up time) zonder kleverig te maken of het zicht te hinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die bijkomend zijn aan diegene die reeds op andere plaatsen vermeld zijn in de SPK.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumcitraat
Anhydrisch dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Natriumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voor zover bekend is ISOPTO TEARS fysisch en chemisch verenigbaar met de gebruikelijke componenten van oogdruppels. Nochtans is gezamenlijke toediening met andere oogdruppels niet aan te raden aangezien dit de absorptie van de actieve bestanddelen in de oogweefsels zou kunnen beïnvloeden.

6.3 Houdbaarheid

Samenvatting van de productkenmerken

3 jaar

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

ISOTO TEARS oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 10 of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 Vilvoorde

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE149161

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 oktober 1989.

Datum van laatste verlening: 20 februari 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2018

Datum van goedkeuring: 03/2018