

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Naphcon-A 3 mg/ml + 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing**

#### **Feniraminemaleaat / Naphazolinehydrochloride**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Naphcon-A 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 Naphcon-A en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Naphcon-A zijn ontzwellende anti-allergische oogdruppels (bevatten feniraminemaleaat, een anti-allergisch middel, en naphazolinehydrochloride, een middel dat zwelling doet verminderen).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van oogirritaties of zwelling ter hoogte van het oog, veroorzaakt door allergische oogaandoeningen, bij volwassenen.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan nauwe-hoek glaucoom (een oogziekte veroorzaakt door verhoogde druk in het oog).
- Als u een risico loopt op het ontwikkelen van gesloten-hoek glaucoom.
- Geef Naphcon-A niet aan baby's of jonge kinderen van 12 jaar of jonger.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Gebruik Naphcon-A enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Als de **irritatie aanhoudt of verergert**, stop dan met het gebruik van Naphcon-A.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
  - Als u behandeld wordt met **monoamine oxidase inhibitoren** (MAOIs) (geneesmiddelen gebruikt om depressie, de ziekte van Parkinson, enz. te behandelen).
  - Als u **bejaard** bent.

- Als u lijdt aan ernstige **hart- en vaatziekten**, zoals cardiale arritmie, een niet goed gecontroleerde verhoogde bloeddruk of een verlaging van de bloeddruk te wijten aan een veranderde houding.
- Als u lijdt aan **insuline-afhankelijke diabetes, hyperthyreoïdie** (een te snel werkende schildklier), **prostaathypertrofie** (vergroting van de prostaat) of als u in het verleden last had van **urineretentie** (achterblijven van urine in de blaas).
- Vermijd **langdurig gebruik of gebruik van grote hoeveelheden**. U kan dan opnieuw last krijgen van rode of gezwollen ogen. Gebruik niet meer van Naphcon-A dan de aanbevolen dosis en gebruik Naphcon-A niet meer nadat de symptomen verdwenen zijn.
- Door de aanwezigheid van naphazoline in de formule kunnen pupilverwijding, verhoogde oogdruk en systemische bijwerkingen zoals hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, hartziekten (cardiopathie), hoge bloeddruk (hypertensie) en verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) voorkomen als gevolg van absorptie.
- De volgende systemische bijwerkingen werden gerapporteerd met topische toediening van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline: hoofdpijn, verhoging van de bloeddruk, voortijdige hartcontracties (extrasystolen), een snelkloppend hart (tachycardie), flauwteaanval en beroerte (cardiovasculair accident).
- **Als u contactlenzen draagt:**
  - Draag geen zachte contactlenzen wanneer u Naphcon-A gebruikt.
  - Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u Naphcon-A gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Zet het gebruik van Naphcon-A stop vooraleer anesthetica te gebruiken. Anesthetica (bv. ciclopropan, halothaan) kunnen u vatbaarder maken voor de effecten van sympathomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline.
- Het gebruik van Naphcon-A in het oog kan ervoor zorgen dat er pigmentgranules uit de iris (gekleurd gedeelte van het oog) vrijkomen, vooral wanneer het in hoge doses wordt gebruikt bij oudere patiënten.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen**

- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Naphcon-A bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Gebruik Naphcon-A niet bij kinderen van 12 jaar of jonger, want het kan het centrale zenuwstelsel van baby's en kinderen onderdrukken, wat kan leiden tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts als u **monoamine oxidase inhibitoren** (MAOIs) (geneesmiddelen gebruikt om depressies, ziekte van Parkinson, enz te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen in combinatie met Naphcon-A leiden tot een ernstige verhoging van de bloeddruk.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast Naphcon-A nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Naphcon-A niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Naphcon-A kan uw pupillen korte tijd verwijden. Dit kan uw zicht hinderen bij intens licht.

Als u na het gebruik van Naphcon-A een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

### **Naphcon-A bevat benzalkoniumchloride**

Het bewaarmiddel in Naphcon-A (benzalkoniumchloride) kan oogirritatie veroorzaken en zachte contactlenzen doen verkleuren. Voorkom contact met zachte contactlenzen.

Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

### **De aanbevolen dosering:**

- 1 of 2 druppels in het aangetaste oog (de aangetaste ogen) om de 3 tot 4 uur, tot 4 maal per dag, tot de symptomen verdwenen zijn.
- Stop de behandeling wanneer de symptomen verdwenen zijn. Vermijd langdurig gebruik of gebruik van grote hoeveelheden. U kan dan opnieuw last krijgen van rode of gezwollen ogen.

Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

### **Gebruik bij kinderen**

- De veiligheid en werkzaamheid van Naphcon-A bij kinderen tussen 0 en 18 jaar zijn niet vastgesteld.
- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Naphcon-A bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Gebruik Naphcon-A niet bij baby's of jonge kinderen van 12 jaar of jonger want het kan het centrale zenuwstelsel onderdrukken wat kan leiden tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur.

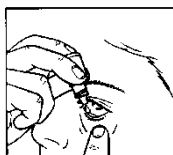
### **Gebruik bij oudere patiënten**

Een aanpassing van de dosering bij oudere patiënten is niet noodzakelijk.

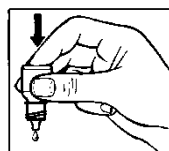
### **Gebruik bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen**

Er werden geen studies uitgevoerd bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen.

### **Wijze van gebruik:**



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u Naphcon-A gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

**Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen**, probeer het dan opnieuw.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

#### **Duur van de behandeling:**

Als uw arts u Naphcon-A heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. **Contacteer uw arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na enkele dagen.**

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- Als u meer Naphcon-A **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van Naphcon-A heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Bij overdosering of accidentele inname kunnen, vooral bij **kinderen**, volgende effecten waargenomen worden: een daling van de lichaamstemperatuur, een abnormaal langzame hartslag, zweten, slaperigheid, duizeligheid, coma, schommelingen in de bloeddruk. Uw arts zal beslissen of het noodzakelijk is het kind in een ziekenhuis te laten opnemen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Naphcon-A behandelt enkel de symptomen van oogirritaties of zwelling ter hoogte van het oog, veroorzaakt door allergische oogaandoeningen. Als de onderliggende oorzaak blijft bestaan,

kunnen de symptomen terugkomen wanneer u de behandeling met Naphcon-A stopzet.

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 volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies en post-marketing ervaring met Naphcon-A. De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: “**zeer vaak**”: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, “**vaak**”: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, “**soms**”: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, “**zelden**”: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, “**zeer zelden**”: bij minder dan 1 op 10000 patiënten, en “**niet bekend**”: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
  - **Vaak:** ongemak in het oog.
  - **Zelden:** ontsteking van het oogoppervlak – oogpijn – zwelling van het oog – oog roodheid.
  - **Niet bekend:** toename van de pupilgrootte – oogirritatie – wazig zicht – verhoogde oogdruk.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Niet bekend:** plaatselijke overgevoeligheidsreacties.

#### Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Gebruik van te grote hoeveelheden van Naphcon-A bij baby's en jonge kinderen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals een daling van de lichaamstemperatuur, slaperigheid en andere symptomen van de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.

#### 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### België

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Eurostation II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

**Gebruik Naphcon-A niet langer dan 4 weken na eerste opening.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn feniraminemaleaat (3 mg/ml) en naphazolinehydrochloride (0,25 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, borax, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumhydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 "Naphcon-A bevat benzalkoniumchloride".

### **Hoe ziet Naphcon-A eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Naphcon-A oogdruppels is een bijna heldere, geurloze en kleurloze oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5, 10 en 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### **Alcon NV**

Medialaan 36  
B-1800 Vilvoorde

#### **Fabrikant**

#### **SA ALCON-COUVREUR NV**

Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE141757**

**Wijze van aflevering:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.