

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TEARS NATURALE 1 mg/ml + 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg dextran 70 en 3 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.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Droge ogen-syndroom
- Lacrimale insufficiëntie
- Instabiliteit van de traanfilm

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 of 2 druppels in het oog (de ogen) indruppelen, telkens wanneer noodzakelijk is.

Wijze van toediening

Oculair gebruik

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

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.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een 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.

TEARS NATURALE bevat benzalkoniumchloride, dat oogirritatie kan veroorzaken en waarvan men weet dat het zachte contactlenzen verkleurt. Contact met zachte contactlenzen moet vermeden worden. Patiënten moeten geadviseerd worden hun contactlenzen uit te doen voordat ze TEARS NATURALE indruppelen en 15 minuten te wachten voordat ze hun contactlenzen opnieuw inzetten.

Samenvatting van de productkenmerken

Indien patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ondervinden, of indien de aandoening verergert of niet verbetert na 3 dagen, moeten zij de behandeling stoppen en hun arts raadplegen.

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.

Indien er meer dan één topisch oculair geneesmiddel wordt gebruikt, moet ten minste 5 minuten worden gewacht tussen opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van TEARS NATURALE op de zwangerschap. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen bijwerkingen verwacht tijdens de zwangerschap. TEARS NATURALE mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dextran 70, hypromellose of één van de andere bestanddelen overgaan in de moedermelk. Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van TEARS NATURALE op de borstvoeding. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen bijwerkingen verwacht tijdens de borstvoeding.

TEARS NATURALE mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van TEARS NATURALE op de vruchtbaarheid. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

TEARS NATURALE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Zoals bij alle oogdruppels, kunnen tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als wazig zicht optreedt bij indruppelen, moet de patiënt wachten totdat zijn zicht weer helder is alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerking in klinische studies was gezichtsvermogen wazig.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1.000$), zeer zelden ($<1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep

Samenvatting van de productkenmerken

worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De bijwerkingen werden bekomen uit klinische studies en spontane post-marketing rapporten.

Systeem/Orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Soms:</i> hoofdpijn
Oogaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> gezichtsvermogen wazig <i>Vaak:</i> droog oog (overblijvend), ooglidaandoening, abnormaal gevoel in oog, vreemd lichaamgevoel in ogen, ongemak in het oog <i>Soms:</i> fotofobie, ooghypo-esthesie, oog pruritus, oogirritatie, oculaire hyperemie <i>Niet bekend:</i> erytheem van het ooglid, oogzwellings, oogpijn, oogafscheiding, schilferige ooglidrand, traanproductie verhoogd
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<i>Soms:</i> onwelbehagen

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

Een topische overdosering van TEARS NATURALE kan gemakkelijk worden weggespoeld uit het oog (de ogen) met lauw water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten, ATC-code: S01XA20

TEARS NATURALE bevat Duasorb[®], dat is samengesteld uit dextran 70 en hypromellose, een wateroplosbaar polymeersysteem dat zich vermengt met de tranen in het oog en aldus de corneale bevochtiging waarborgt. Door synergie met de natuurlijke bestanddelen van het traanvocht vormt het een deklaag op het corneale oppervlak die zich door adsorptie handhaaft.

TEARS NATURALE verbetert de stabiliteit van de traanfilm dankzij de fysiologische vermenging die plaatsvindt. Het Duasorb[®] polymeersysteem verschaft aan de cornea zijn natuurlijk smeermiddel en helpt de retentietijd van TEARS NATURALE in het oog te verlengen, al is het geen hoog viskeuze oplossing. Het verhoogt de corneale bevochtiging te oordelen naar de reductie van de contacthoek met het cornea-oppervlak (18-21°) - (normale zoutindex = 48-52°). Het verhoogt de resistentie van de traanfilm zoals werd aangetoond in talrijke studies die tot doel hadden de break-up time van de traanfilm te meten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Samenvatting van de productkenmerken

Het hoge moleculair gewicht (86.000 Dalton) van hypromellose overschrijdt de limieten van het moleculair gewicht dat geabsorbeerd kan worden in het oog of via het spijsverteringskanaal en wordt daardoor niet geabsorbeerd in het lichaam. Hypromellose is een gewijzigde vorm van cellulose, wat een basiscomponent is van plantaardige materialen zoals hout en bladeren. Mensen hebben geen enzymen die cellulose kunnen verteren of metaboliseren. Daarom wordt hypromellose beschouwd als een metabolisch inert materiaal dat niet in het lichaam wordt geabsorbeerd en geen farmacologische activiteit heeft.

De farmacokinetiek van dextran 70 is niet beschreven.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens van hypromellose duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek en evaluaties van oculaire veiligheid, veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

In de maximisatie test bij cavia's werd aangetoond dat hypromellose bij een concentratie van 2% niet-sensibiliserend is.

De preklinische veiligheidsgegevens van dextran 70 zijn niet beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Dinatriumedetaat

Natriumchloride

Kaliumchloride

Geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

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

TEARS NATURALE wordt geleverd in een container met druppelpipet van 15 ml uit doorzichtig polyethyleen van lage dichtheid met een polypropyleen schroefdop (DROPTAINER®).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Samenvatting van de productkenmerken

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

BE152476

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 september 1990.
Datum van laatste verlenging: 05 mei 2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/03/2018

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2018