

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

THILO-TEARS 3 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat 3 mg carbomeer.

Hulpstof met bekend effect: dit middel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride in elke gram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

Licht opale tot lichtgele gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

THILO-TEARS is een vervangingsmiddel voor traanvocht en is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij de behandeling van "droog oog"-aandoeningen en als traanvervangingsmiddel voor alle aandoeningen die gepaard gaan met onvoldoende of gebrekkige bevochtiging van het oogoppervlak.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

4 x daags of naar behoefte 1 druppel in de conjunctivale zak druppelen.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oculair gebruik.

De tube moet loodrecht worden gehouden. Contact met de ogen dient te worden vermeden. Met deze techniek wordt voorkomen dat de druppel te groot wordt voor de inhoud van de conjunctivale zak en de wimpers aan elkaar gaan kleven.

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

Indien er meerdere oogpreparaten dienen te worden gebruikt, moet men tussen twee toedieningen minstens 5 minuten wachten. Oogzalven en -gels moeten als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van THILO-TEARS bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar (zie rubriek 4.4 en 5.1).

4.3 Contra-indicaties

Samenvatting van de productkenmerken

Overgevoeligheid voor de werkzame stof 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.

Als patiënten oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, irritatie van de ogen of aanhoudende roodheid ondervinden of als de aandoening verergert of niet verbetert, moeten zij de behandeling stopzetten en hun arts raadplegen.

Dit middel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride in elke gram. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van THILO-TEARS bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar (zie rubriek 4.2 en 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Indien er meerdere oogpreparaten dienen te worden gebruikt, moet men tussen twee toedieningen minstens 5 minuten wachten. Oogzalven en -gels moeten als laatste worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van carbomeer bij zwangere vrouwen. Er worden echter geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan carbomeer verwaarloosbaar is. Bovendien is carbomeer een inactief ingrediënt dat een beschermend effect op het oppervlak uitoefent. THILO-TEARS kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of carbomeer of één van de bestanddelen in de moedermelk worden uitgescheiden. Er worden echter geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan carbomeer verwaarloosbaar is. Bovendien is carbomeer een inactief ingrediënt dat een beschermend effect op het oppervlak uitoefent. THILO-TEARS kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van het gebruik van THILO-TEARS op de vruchtbaarheid van de man of de vrouw.

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

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

Samenvatting van de productkenmerken

Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden. Wanneer wazig zien optreedt bij gebruik, 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 het veiligheidsprofiel

In klinisch onderzoek waren de vaakst gerapporteerde bijwerkingen wazig gezichtsvermogen (bij 11% van de patiënten) en schilferige ooglidrand (bij 7,79% van de patiënten).

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies en post-marketing ervaring met THILO-TEARS en worden hieronder weergegeven in tabelvorm. De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen MedDRA Voorkeursterm (v.16.1)
Oogaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> gezichtsvermogen wazig. <i>Vaak:</i> ongemak in het oog, schilferige ooglidrand, oogirritatie. <i>Soms:</i> periorbitaal oedeem, conjunctivaal oedeem, oogpijn, oog pruritus, traanproductie verhoogd, oculaire hyperemie.
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Soms:</i> contactdermatitis.
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> overgevoeligheid.

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen

THILO-TEARS ooggel bevat benzalkoniumchloride dat lokale irritatie en huidreacties kan veroorzaken (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 het nationale meldsysteem:

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

Omwille van de eigenschappen van dit preparaat, worden er geen toxische effecten verwacht bij overdosering van dit product in het oog, noch in het geval van accidentele inname van de inhoud van één tube.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Samenvatting van de productkenmerken

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Aan THILO-TEARS wordt geen farmacologische werking toegeschreven. De gel vormt een beschermende en bevochtigende film op de cornea en is bestemd als vervangingsmiddel voor traanvocht. THILO-TEARS heeft in vergelijking met waterige oplossingen een hogere viscositeit. Ondanks de hogere viscositeit mengt de gel zich gemakkelijk met het traanvocht. Nadat het zich met het traanvocht heeft vermengd, vormt de gel een bevochtigende, transparante film op het oogoppervlak zonder het zicht te belemmeren. Deze film is een vervangingsmiddel voor traanvocht of voor een kwalitatief tekortschietende traanfilm en maakt zo een wrijvingsloze beweging van het ooglid over het oogoppervlak mogelijk. Het oogoppervlak wordt beschermd tegen uitdroging.

Schadelijke effecten na lokale toediening werden niet waargenomen. Indien deze zich zouden voordoen, dan zullen systemische absorptie van de kleine voorgeschreven hoeveelheden of zelfs accidentele orale inname van de volledige inhoud van een tube geen toxicologische effecten veroorzaken.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische studies tonen aan dat carbomeer gel (0,2% en 0,3%) werkzaam en veilig is bij het beheer van tekenen en symptomen van droog oog.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van THILO-TEARS bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar (zie rubriek 4.2 en 4.4).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor een zo goed mogelijke werking moet THILO-TEARS zo lang mogelijk op het oogoppervlak aanwezig blijven en mag het niet in het oog penetreren. Door zijn fysico-chemische eigenschappen wordt dit gegarandeerd. Absorptie en opstapeling van het polymeer in het oogweefsel is niet te verwachten omwille van het hoog moleculaire gewicht.

Afhankelijk van de ernst van de aandoening geeft THILO-TEARS 3 tot 4 uur verlichting van de klachten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante niet-klinische gegevens voor de voorschrijver die aanvullend zijn aan wat er reeds in de SPK vermeld is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Benzalkoniumchloride
Natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Samenvatting van de productkenmerken

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

THILO-TEARS ooggel wordt geleverd in een laminaat tube van 10 g met een schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BE166494

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 augustus 1994.

Datum van laatste verlening: 29 mei 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2018