

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Oculotect® Unidose 50 mg/ml oogdruppels polyvidone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oculotect Unidose oogdruppels worden gebruikt:

- Bij droge ogen. Oculotect Unidose oogdruppels vervangen de traanvloeistof in geval van onstabiele traanfilm of onvoldoende bevochtiging van het oogoppervlak. Oculotect Unidose wordt geadsorbeerd op het hoornvliesoppervlak en vormt een filmlaag.
- Ter bevochtiging voor harde en zachte contactlenzen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oculotect nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tot op heden zijn voor Oculotect Unidose oogdruppels nog geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen gemeld. Om te voorkomen dat het actieve bestanddeel wordt uitgewassen wanneer naast Oculotect Unidose oogdruppels ook nog andere oogdruppels worden gebruikt, is het aanbevolen om beide medicaties met een tussenperiode van minstens 5 minuten toe te dienen. Oculotect Unidose oogdruppels dienen altijd als laatste te worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Borstvoeding

Bij borstvoeding slechts gebruiken na overleg met de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na het indruppelen van Oculotect Unidose kan het zicht wazig zijn. Wacht tot uw zicht weer helder is vooraleer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke dosis is:

- Bij droge ogen: dagelijks 4 maal 1 druppel Oculotect aanbrengen afhankelijk van de ernst van de aandoening of naar behoefte.
- Ter bevochtiging voor contactlenzen: 1 druppel op de contactlens aanbrengen alvorens ze aan te brengen op het oog.

Toedieningswijze

Bij droge ogen: het onderste ooglid met een vinger iets naar beneden trekken en in het ontstane gootje de druppel laten vallen. Oculotect Unidose oogdruppels bevat een steriele oplossing tot de originele sluiting wordt geopend.

De pipettip niet met de vingers aanraken en niet in contact laten komen met om het even welk oppervlak, het oog, de oogleden of de oogleden om de inhoud van de flacon niet te besmetten. De pipettip niet in contact laten komen met het oog omdat dit het oog kan kwetsen.

Ter bevochtiging van contactlenzen: plaats een druppel op de lens alvorens deze in te doen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Oculotect hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Oogaandoeningen

Vaak (komt voor bij 1 op 10 tot 1 op 100 personen)

- mild, branderig of prikkelend gevoel van voorbijgaande aard
- Niet gekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)
- troebel zicht

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- irritatie of overgevoelighedsreacties

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaar Oculotect Unidose oogdruppels in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

- De inhoud van de pipet blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. De Oculotect Unidose dient na opening direct gebruikt te worden. Gooi de pipet weg na gebruik. Bewaar geen ongebruikte resten.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is polyvidone
- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur, natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Oculotect Unidose er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oculotect Unidose zijn steriele, heldere, kleurloze tot lichtgele oogdruppels. Oculotect Unidose is beschikbaar in een pipet met 0,4 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma NV

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

België

EXCELVISION SAS

27, rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE190276

Aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2017.