

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OCUGEL Monodoses 2,5 mg/g Ooggel Carbomer 974 P

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

- 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. Wat is Ocugel Monodoses 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 OCUGEL MONODOSES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep : dit geneesmiddel beschermt en smeert het te droge oog.

Therapeutische indicaties : dit geneesmiddel wordt aanbevolen om de irritatieverschijnselen te verzachten die kunnen optreden wanneer de ogen te droog worden als gevolg van ontoereikende traanproductie. Het vormt een doorzichtige, smerende en bevochtigende film aan het oogoppervlak.

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 (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als de symptomen van het droge oog aanhouden of verergeren, de behandeling stopzetten en een oogarts (oftalmoloog) raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Het gebruik van Ocugel Monodoses bij kinderen minder dan 4 jaar is niet aangewezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OCUGEL Monodoses nog andere geneesmiddelen, of 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.

OCUGEL Monodoses kan de contact-tijd van oogdruppels of oogzalven verlengen. Bijkomende geneesmiddelen voor het oog moeten dus ongeveer 15 minuten voor het indruppelen van OCUGEL Monodoses toegediend worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Over gebruik van OCUGEL Monodoses tijdens de zwangerschap en de borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vlak na het indruppelen van het product kan een gezichtsstoornis van korte duur optreden, totdat de gel zich gelijkmatig over het oogoppervlak verspreid heeft. Wacht met het besturen van een voertuig of het gebruik van machines tot deze korte stoornis verdwenen is.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

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 is :

De gebruikelijke dosering is 1 druppel, 1 tot 4 maal daags.

De indruppelingen naargelang de behoefte over de dag spreiden.

Gebruiksaanwijzing en toedieningsweg :

- voor indruppeling in het oog.
- zich zorgvuldig de handen wassen vóór gebruik.
- voor een goede vorming van een druppel gel :
 - de flacon goed recht houden
 - vervolgens lichtjes op de flacon drukken.

-toediening :

- het onderste ooglid lichtjes naar beneden trekken
- naar boven kijken.
- 1 druppel gel in de hoek van het oog (aan de kant van het traankanaal dus naast de neus).
- Vermijd het contact van het uiteinde van de flacon met het oog of met de oogleden.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens bekend over de dosering bij kinderen of jongeren.

Het gebruik van Ocugel Monodoses bij kinderen minder dan 4 jaar is niet aangewezen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ingenomen?

Een overdosering ter hoogte van het oog of eventueel door orale inname is niet van klinisch belang. Wanneer u te veel OCUGEL Monodoses heeft gebruikt, kan u contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antifocentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet voortijdig zonder doktersadvies.

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

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.

Oogaandoeningen:

Tijdens de behandeling kunnen na indruppeling gezichtsstoornissen van voorbijgaande aard voorkomen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld en die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

In Luxemburg: via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C en tegen licht beschermen.

De monodoses onmiddellijk na openen toedienen. Een geopende monodoses niet opnieuw gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 stof in dit middel is carbomeer 974 P (een synthetisch polymeer van reticulair acrylzuur, met een hoog moleculair gewicht).
- De andere stoffen in dit middel zijn :
 - sorbitol
 - lysinemonohydraat
 - natriumacetaat
 - polyvinylalcohol
 - water voor injecties.

Hoe ziet OCUGEL Monodoses eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oggel in verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 g en verpakt in dozen met 20, 40 en 60 stuks.

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

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

HOLOPACK GmbH – Bahnhofstrasse – 74429 Sulzbach/Laufen (Duitsland)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE269866

Afleveringswijze : vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.