

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OCULOTECT 50 mg/ml oogdruppels Polyvidone

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 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OCULOTECT 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 OCULOTECT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OCULOTECT oogdruppels worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van droge ogen. OCULOTECT oogdruppels vervangen de traanvloeistof in geval van onstabiele traanfilm of onvoldoende bevochtiging van het oogoppervlak. OCULOTECT wordt geadsorbeerd op het hoornvliesoppervlak en vormt een filmlaag.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- OCULOTECT oogdruppels bevatten benzalkoniumchloride als bewaarmiddel. Benzalkoniumchloride kan irritatie van het oog en verkleuring van zachte contactlenzen veroorzaken. Vermijd daarom contact met zachte contactlenzen.
- Tijdens het toedienen van de oogdruppels dienen geen contactlenzen te worden gedragen. Wacht gedurende minstens 15 minuten na het toedienen van de druppels vooraleer u de contactlenzen weer aanbrengt.

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

- Als u last krijgt van hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, oogirritatie, blijvende roodheid of als de aandoening verergert of blijft aanhouden, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OCULOTECT 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 aan uw arts of apotheker.

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

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.

OCULOTECT mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij voorgeschreven door uw arts.

OCULOTECT mag niet gebruikt worden tijdens borstvoeding, tenzij voorgeschreven door uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

OCULOTECT bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0018 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,05 mg/ml.

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.

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.

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.

Gebruik OCULOTECT uitsluitend om in uw o(o)g(en) te druppelen.

De aanbevolen dosering is:

dagelijks 4 maal 1 druppel OCULOTECT aanbrengen afhankelijk van de ernst van de aandoening of naar behoefte.

Toedieningswijze

- Het onderste ooglid met een vinger iets naar beneden trekken en de druppel in het ontstane gootje laten vallen.
- OCULOTECT oogdruppels bevat een steriele oplossing tot de originele sluiting wordt geopend.
- Het druppelaartje niet met de vingers aanraken en niet in contact laten komen met om het even welk oppervlak, het oog, de oogleden of de oogharen om de inhoud van de flacon niet te besmetten.

- De druppelaar mag ook niet in contact komen met het oog omdat dit het oog kan kwetsen. Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er worden geen ongewenste effecten verwacht.

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

Als u nog andere oogdruppels of oogzalven gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

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.

Bijwerkingen zijn gerangschikt per frequentie, volgens de volgende overeenkomst: 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 ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Oogaandoeningen

Vaak oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog

Niet bekend: troebel zicht, oogpijn, jeuk in het oog, , roodheid van het oog

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: irritatie of allergie (overgevoelighedsreacties)

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 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: patientinfo@fagg-afmps.be

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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De inhoud van het flesje blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. Na opening mogen de oogdruppels nog gedurende 4 weken gebruikt worden.

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 polyvidone
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), boorzuur, natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride en water voor injectie.

Zie ook rubriek 2 “OCULOTECT bevat benzalkoniumchloride”.

Hoe ziet OCULOTECT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OCULOTECT is steriele, heldere, kleurloze tot lichtgele oogdruppels. OCULOTECT is beschikbaar in een plastic flesje van 10 ml met een dop met druppelpipet en een schroefdop met een geïntegreerde veiligheidsring.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon nv

Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

EXCELVISION SAS
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrijk

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE190285

Wijze van aflevering: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021