

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Minims Prednisolondinatriumfosfaat 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Prednisolondinatriumfosfaat

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 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 Minims Prednisolondinatriumfosfaat 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 Minims Prednisolondinatriumfosfaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prednisolondinatriumfosfaat behoort tot de groep van geneesmiddelen die aangeduid worden als corticosteroiden, geneesmiddelen gebruikt om ontstekingsreacties tegen te gaan. Deze druppels worden gebruikt tegen bepaalde oogontstekingen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u lijdt aan een ooginfectie veroorzaakt door een bacterie, schimmel, gist, virus of andere parasiet.
- Wanneer u lijdt aan verhoogde oogboldruk (glaucoom), een oogzweer of verwondingen van het oog

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Langdurig gebruik (langer dan 1 maand) wordt ontraden. Indien langduriger gebruik noodzakelijk is (over meerdere weken), moet de oogarts de oogdruk vaak controleren, gezien de kans op verhoging van de oogdruk.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Corticosteroiden kunnen een ooginfectie maskeren of verergeren.

Als na enkele dagen gebruik geen verbetering optreedt, dan moet u contact opnemen met de arts. Het gebruik van Minims Prednisolondinatriumfosfaat zou dan in sommige gevallen gestopt moeten worden, en een andere behandeling overwogen worden.

Tijdens de behandeling geen zachte contactlenzen dragen.

Door het dichtdrukken van de traanbuis of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten na het toedienen, kan de afvoer van de oogdruppels naar de bloedbaan worden verminderd. Hierdoor wordt de kans op bijwerkingen verminderd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minims Prednisolondinatriumfosfaat 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 uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Minims Prednisolondinatriumfosfaat vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Over het gebruik van corticosteroiden in het oog in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te kunnen beoordelen. Bij dierproeven zijn corticosteroiden schadelijk gebleken voor de ongeboren vrucht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of corticosteroiden, bij oogheelkundige toepassing, via de moedermelk worden uitgescheiden. Omdat dit met veel geneesmiddelen wel het geval is, wordt de nodige voorzichtigheid tijdens de lactatie aanbevolen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten te verwachten van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Echter bij patiënten met een wazig gezichtsvermogen na toediening van de druppels wordt het besturen van een voertuig of het bedienen van machines afgeraden tot het zicht weer normaal geworden is.

Minims Prednisolondinatriumfosfaat bevat natriumdiwaterstoffosfaat

Dit middel bevat 0,07 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,83 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is 1-2 druppels iedere 1-2 uur per dag in de conjunctivaalzak; op advies van de arts kan bij verbetering de dosering soms verlaagd worden tot 1-2 druppels 3 tot 4 maal per dag.

De behandelingsduur kan, afhankelijk van de aard van de aandoening, variëren van enkele dagen tot meerdere weken.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

Wijze van gebruik:



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingedruppeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u tijds merkt dat u een dosis overgeslagen hebt, kunt u deze dosis alsnog indruppelen. Als het al zo laat is dat de volgende dosis moet worden gebruikt, dient u de voor dat tijdstip voorgeschreven dosis in te druppelen en niet de dubbele dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, omdat uw klachten dan kunnen terugkeren of verergeren. Onderbreek nooit het gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Soms komt een prikkelend of branderig gevoel in het oog voor.
- Langdurig lokaal gebruik van corticosteroïden kan de oogdruk verhogen, lens vertroebeling veroorzaken en vooral bij kinderen de functie van de bijnierschors remmen.
- In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): wazig zien.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 prednisolondinatriumfosfaat. Elke ml bevat 5 mg prednisolondinatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Prednisolondinatriumfosfaat er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant:

Laboratoire CHAUVIN

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

F- 07200 Aubenas

In het register ingeschreven onder RVG 10169

U.R.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.