

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Siccafree 2,5 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

Carbomeer 974P

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 Siccafree 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 Siccafree en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Siccafree een vervangingsmiddel voor tranen en bevat een smeermiddel, carbomeer 974P genaamd.

Het is een ooggel die gebruikt wordt

- ter bescherming en symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom) in het kader van het syndroom van Sjögren.
- bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen tengevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

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?

- als uw toestand verslechtert of niet is verbeterd na de behandeling met Siccafree gestart te hebben, raadpleeg dan uw arts.
- **HET PRODUCT NIET INJECTEREN, NIET INSLIKKEN**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccafree bij kinderen en jongeren in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Siccafree 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.

Als u gedurende de behandeling met Siccafree andere ooggeneesmiddelen moet gebruiken: gebruik eerst het andere ooggeneesmiddel, wacht 15 minuten en gebruik dan Siccafree.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Het zicht kan kortstondig wazig zijn na indruppeling van het product. Als dit het geval is, mag u niet rijden of mag u geen machines bedienen tot het zicht weer normaal is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor Siccafree is *1 druppel in elk oog* dat behandeling nodig heeft, *tot 4 keer per dag*.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccafree bij kinderen en jongeren in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Gebruiksaanwijzing

Was goed uw handen vooraleer de verpakking voor eenmalig gebruik te openen. Verzekert u ervan dat de ooggel in de tip van het flesje zit. Draai het lipje er af om de verpakking te openen,

Buig het hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.

1.



2.



3.



1. Trek het onderste ooglid van het oog dat behandeld moet worden voorzichtig naar beneden tot er een klein buidelkje ontstaat.

2. Houd de verpakking voor eenmalig gebruik ondersteboven en druk zachtjes op het flesje om 1 druppel in dit buideltje aan te brengen.
3. Laat het onderste ooglid los en sluit het oog kort. Knipper dan voorzichtig een paar keer met de ogen
4. Herhaal stap 1 tot 3 voor het andere oog als dit ook behandeld moet worden. Eén verpakking voor eenmalig gebruik volstaat om beide ogen te behandelen indien nodig.

Om infectie te voorkomen, de ogen, het omliggende weefsel of andere plaatsen niet aanraken met de tip van de verpakking voor eenmalig gebruik.

Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar ze niet voor verder gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Siccafree heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit u geen schade berokkenen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Siccafree heeft overgeslagen, ga dan door met uw volgende dosis, zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Raadpleeg uw arts als:

- uw toestand verslechtert of niet is verbeterd nadat u met de behandeling met Siccafree bent begonnen.

Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart vlak nadat u de gel in het oog heeft aangebracht, raadpleeg dan uw arts indien ze u verontrusten:

- een korte verstoring van het zicht
- lichte voorbijgaande prikkeling of branderig gevoel.

De vermelde bijwerkingen zijn bekend, maar het aantal mensen dat er last van krijgt kan variëren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking voor eenmalig gebruik, het zakje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren boven 25°C.

Bewaar de verpakking voor eenmalig gebruik in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gooi direct na het eerste gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik, samen met de overblijvende inhoud, weg. Bewaar ze niet voor een volgend gebruik.

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 974P, 2,5 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol, lysinemonohydraat, natriumacetaat trihydraat, polyvinylalcohol, water voor injecties.

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

Siccafree is een lichtgele, opaalachtige gel, in een verpakking voor eenmalig gebruik. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,5 g ooggel.

De verpakking bevat 10, 20, 30 of 60 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires THEA
12, rue Louis-Blériot
63017 Clermont- Ferrand Cedex2
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoires Unither
ZI Longpré
10, Rue André Durouchez
80052 Amiens Cedex2
Frankrijk

Of

Laboratoires Unither
1, Rue de l'Arquerie ~~ZI de la Guerie~~

~~50211-50200~~ Coutances ~~Cedex~~
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 109107

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021. ~~december 2015~~.