

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Siccafluid, ooggel 2,5 mg/g

Carbomeer 974P

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 Siccafluid, ooggel 2,5 mg/g, gebruikt?
2. Wanneer mag u Siccafluid, ooggel 2,5 mg/g, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Siccafluid, ooggel 2,5 mg/g?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siccafluid, ooggel 2,5 mg/g?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT SICCAFLUID, OOGGEL 2,5 MG/G, gebruikt?

Siccafluid ooggel 2,5 mg/g is een vervangingsmiddel voor tranen en bevat een smeermiddel, Carbomeer 974P genaamd.

Het is een ooggel die gebruikt wordt voor het verlichten van de symptomen van droge ogen (zoals pijn, een prikkend gevoel, irritatie of droogheid) veroorzaakt door onvoldoende traanproductie.

2. Wanneer mag u SICCAFLUID, OOGGEL 2,5 MG/G, 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zachte contactlenzen draagt; u moet deze uitnemen voordat u Siccafluid ooggel gebruikt. Na gebruik dient u 30 minuten na indruppeling te wachten voordat u de contactlenzen weer inbrengt. Zie ook rubriek 2, 'Siccafluid bevat benzalkoniumchloride'.
- als uw toestand verslechtert of niet is verbeterd na de behandeling met Siccafluid gestart te hebben, raadpleeg dan uw arts.
- HET PRODUCT NIET INJECTEREN, NIET INSLIKKEN.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccafluid 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 Siccafluid 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.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Siccafluid begint te gebruiken. Hij of zij zal beslissen of u Siccafluid kan gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

SICCAFLUID bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0015 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,06 mg/g. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 30 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 SICCAFLUID, OOGGEL 2,5 MG/G

Als Siccafluid u werd aanbevolen, gebruik het dan precies zoals uw arts heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosis voor Siccafluid is *1 druppel in elk oog* dat behandeling nodig heeft, *tot 4 keer per dag*.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccafluid 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

Gebruik het flesje niet als de verzegeling rond de dop verbroken is vóór u het de eerste keer opent.

Was goed uw handen vooraleer het flesje te openen. Buig het hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.



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

Om infectie te voorkomen, de ogen, het omliggende weefsel of andere plaatsen niet aanraken met de tip van het flesje. Plaats de schroefdop direct na gebruik terug om het flesje te sluiten.

Bewaar het flesje met de dop naar beneden om de vorming van druppels bij het volgende gebruik te vergemakkelijken.

Na opening mag het flesje niet langer dan 28 dagen gebruikt worden. Zie ook rubriek 5 ‘Hoe bewaart u Siccafluid, ooggel’.

Heeft u te veel van Siccafluid gebruikt?

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

Bent u vergeten Siccafluid te gebruiken?

Als u een dosis Siccafluid heeft overgeslagen, ga dan door met uw volgende dosis, zoals gebruikelijk.

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 geneesmiddelen kan Siccafluid 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 Siccafluid 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 in het oog.

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 SICCAFLUID, OOGGEL 2,5 MG/G

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Siccafluid niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket en de buitenverpakking, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar het flesje in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

Bewaar het flesje met de dop naar beneden om de vorming van druppels bij het volgende gebruik van Siccafluid te vergemakkelijken.

Na de eerste opening mag het flesje niet langer dan 28 dagen bewaard worden, ook niet als er nog enkele druppels overblijven.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu

6. AANVULLENDE informatie

Welke stoffen zitten er in Siccafluid?

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

Hoe ziet Siccafluid ooggel 2,5 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siccafluid is een lichtgele, opaalachtige gel, verkrijgbaar in een plastic flesje met schroefdop.

Elk flesje bevat 10 g ooggel.

Elke verpakking bevat 1 flesje.

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:

URSAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH

Industriestrasse

66129 Saarbrücken

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 29145

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.