

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Siccafluid Unidose, 2,5 mg/g ooggel in verpakking voor eenmalig gebruik**

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 Unidose, 2,5 mg/g ooggel gebruikt?
2. Wanneer mag u Siccafluid Unidose, 2,5 mg/g ooggel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Siccafluid Unidose, 2,5 mg/g ooggel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siccafluid Unidose, 2,5 mg/g ooggel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT SICCAFLUID UNIDOSE, 2,5 MG/G OOGGEL GEBRUIKT?**

Siccafluid Unidose, 2,5 mg/g ooggel 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 UNIDOSE, 2,5 MG/G OOGGEL 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 uw toestand verslechtert of niet is verbeterd na de behandeling met Siccafluid Unidose 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 Unidose 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 Unidose 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 Unidose andere ooggeneesmiddelen moet gebruiken: gebruik eerst het andere ooggeneesmiddel, wacht 15 minuten en gebruik dan Siccafluid Unidose.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Siccafluid Unidose begint te gebruiken. Hij of zij zal beslissen of u Siccafluid Unidose 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 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 SICCAFLUID UNIDOSE, 2,5 MG/G OOGGEL?**

Als Siccafluid Unidose 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 Unidose 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 Unidose 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. Trek het onderste ooglid van het oog dat behandeld moet worden voorzichtig naar beneden tot er een klein buideltje 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 Siccafluid Unidose gebruikt?**

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

**Bent u vergeten Siccafluid Unidose te gebruiken?**

Als u een dosis Siccafluid Unidose 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 geneesmiddel kan Siccafluid Unidose 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 Unidose 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](http://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 UNIDOSE, 2,5 MG/G OOGGEL**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Siccafluid Unidose niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket van de verpakking voor eenmalig gebruik, het zakje 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 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 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 Unidose?

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

Siccafluid Unidose 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:

Laboratoire Unither

Espace Industriel Nord

151, Rue André Durouchez – BP 28028

80084 Amiens Cedex2

Frankrijk

Of

Laboratoire Unither

1, Rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 32027

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Frankrijk, Spanje, Italië en Portugal: SICCAFLUID

Nederland: SICCAFLUID UNIDOSE

IJsland en Noorwegen: OFTAGEL

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021**