

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Monofree Fenylefrine HCl 5%, oogdruppels, oplossing

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 Monofree Fenylefrine HCl 5% 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 Monofree Fenylefrine HCl 5% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Monofree Fenylefrine HCl wordt gebruikt als pupilverwijdend middel.

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. Uw behandelend arts zal Monofree Fenylefrine HCl niet gebruiken bij bepaalde vormen van een verhoogde druk binnen het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voorzichtigheid is geboden bij suikerziekte patiënten, welke al geruime tijd met insuline worden behandeld en bij patiënten welke een zenuwaandoening hebben ten gevolge van alcoholgebruik en bij patiënten met hart- en vaataandoeningen en verhoogde werking van de schildklier.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Monofree Fenylefrine HCl 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.

Gebruik bij patiënten die met bloeddrukverlagende middelen, in het bijzonder z.g. bètablokkers, behandeld worden, kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen.

Patiënten die met middelen tegen depressies worden behandeld, kunnen bij bepaalde antidepressiva een reactieve stijging van de bloeddruk ondergaan. Andere soorten antidepressiva kunnen, wanneer fenylefrine via lokale toediening in de algemene bloedsomloop wordt opgenomen, de werking van hart en bloedvaten versterken.

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.

Tijdens de zwangerschap moet fenylefrine zoveel mogelijk worden vermeden wegens kans op

zuurstofgebrek van de vrucht.

Het is bekend dat lokaal toegediende fenylefrine bij de moeder ernstige bloeddrukverhoging bij de zuigeling teweeg kan brengen. Indien de behandeling echter noodzakelijk is, is het achterwege laten van borstvoeding het veiligst.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien de patiënt door de pupilverwijding wazig ziet, mag deze niet aan het verkeer deelnemen of andere gevaarlijke bezigheden verrichten zolang de pupillen verwijd zijn.

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.

Dosering

In het algemeen zal fenylefrine door de arts worden toegediend, waarbij de dosering, afhankelijk van de toepassing wordt vastgesteld.

Bij oudere patiënten zullen in het algemeen hogere concentraties dan 2,5% fenylefrine niet worden toegepast.

Wijze van toediening

In het algemeen zal dit product niet aan de patiënt worden verstrekt. De behandelend arts zal u, indien noodzakelijk informatie verschaffen.

Monofree Fenylefrine HCl oogdruppels zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Door tijdens en direct na toediening de traanbuis dicht te drukken of de ogen gesloten te houden, wordt de kans op systemische reacties verminderd en krijgt het werkzame bestanddeel de kans zo goed mogelijk het oog binnen te dringen.

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.

Lokale bijwerkingen, zoals een rood oog, tranenvloed, pijn in het oog kunnen optreden, vooral bij hogere concentraties. Een hogere concentratie fenylefrine kan wanneer het door resorptie in de bloedbaan wordt opgenomen, hevige hoofdpijn, hartkloppingen en verhoogde bloeddruk veroorzaken en onder bepaalde omstandigheden (vernauwde kamerhoek) een verhoogde druk in het oog bewerkstelligen.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen:

Vloeistof of zwelling in de longen – frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking voor éénmalig gebruik en de doos na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik binnen een maand.
Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking weggooien na 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 fenylefrinehydrochloride 50 mg/ml.
De andere stoffen in dit middel zijn natriumedetaat en water voor injecties.
Monofree Fenylefrine HCl oogdruppels bevatten geen conserveermiddelen.

Hoe ziet Monofree Fenylefrine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 5 of 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik met 0,4 ml inhoud.
De verpakkingen voor éénmalig gebruik zitten in een PET/aluminium/PE zakje, verpakt in een kartonnen doos.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 01728.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017