

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4% oogdruppels, oplossing

Oxybuprocaine hydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Monofree Oxybuprocaine HCl 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 Oxybuprocaine HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Monofree Oxybuprocaine kan gebruikt worden voor elke behandeling ter hoogte van de hoorn- en bindvlies waarvoor een snelle, kortwerkende lokale anesthesie nodig is zoals:

- tonometrie, tonografie,
- verwijdering van vreemde lichamen .

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 de werkzame stof (oxybuprocaine hydrochloride) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere anesthetica van dezelfde familie van Monofree Oxybuprocaine HCl (anesthetica van de para-aminobenzoëzuurgroep).
- U lijdt aan een zwakte van de oogspieren.
- U lijdt aan epilepsie.
- U lijdt aan een hartritmestoornis (geleidingsstoornis).
- U lijdt aan leverstoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden bij een onderzoek of een kleine ingreep van het oog.
- Bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel is strikt medisch toezicht vereist, omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen of onomkeerbare letsels van het hoornvlies (cornea) kunnen optreden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij gelijktijdig gebruik met oogdruppels die een ander actief bestanddeel bevatten, dient men minimaal 15 minuten te wachten tussen beide toedieningen.

Gebruikt u naast Monofree Oxybuprocaine 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Monofree Oxybuprocaine HCl mag tijdens de zwangerschap en borstvoeding enkel op voorschrift van de arts worden gebruikt.

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

Deze oogdruppels kunnen invloed hebben op het gezichtsvermogen en kunnen hinderlijke gevolgen hebben tijdens bepaalde handelingen, zoals het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Het is aanbevolen te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

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

De aanbevolen dosering is 1 oogdruppel voor het onderzoek of de ingreep. Deze dosis kan herhaald worden indien nodig.

Gebruik bij kinderen

Een aanpassing van de dosis is niet vereist.

Wijze van toediening

Monofree Oxybuprocaine HCl is voor éénmalig gebruik. Dit geneesmiddel wordt door uw oogarts aangebracht in het oog.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om te vermijden dat het middel uit het oog wegvloeit:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gezien de verpakkingseenheid en de therapeutische indicatie is orale overdosering van het product niet te verwachten. Bij eventuele overdosering kunnen effecten zoals vermeld in rubriek 4 verwacht worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd :

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10000 patiënten
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend: allergische reacties

Infecties en parasitaire aandoeningen

Onbekend: maskering van onderliggende infecties

Zenuwstelselaandoeningen

Onbekend: pijn in lichaamsdelen die voor overige prikkels volledig gevoeloos zijn (anaesthesia dolorosa)*

Oogaandoeningen

Onbekend: licht branderig gevoel

Onbekend: ernstige en onomkeerbare letsels van het hoornvlies**

Zelden : hoornvliesontsteking (keratitis), zwelling van het hoornvlies (cornea-oedeem)

Algemene aandoening en toedieningsplaatsaandoening

Onbekend : systemische bijwerkingen (als gevolg van resorptie gewoonlijk bij overdosering) (zie rubriek 4.9)

*als gevolg van herhaald gebruik

**als gevolg van een vertraagde wondheling van de buitenste laag van het hoornvlies (cornea-epitheel) bij herhaald gebruik.

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 éénmalig gebruik na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Na eerste opening van de sachet of blisterverpakking: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen de 4 weken gebruiken.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooien.

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 is oxybuprocaine hydrochloride.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Monofree Oxybuprocaine HCl is een oplossing voor instillatie in het oog, geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Elke doos bevat 5, 20, 50 of 100 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in sachet of blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 08015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG.

Dosering

1 oogdruppel voor het onderzoek of de ingreep. Deze dosis kan herhaald worden indien nodig.

Pediatrische patiënten

Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor lokale toepassing.

Geneesmiddel voorbehouden voor professioneel gebruik door oogartsen.

- Eén verpakking voor éénmalig gebruik losmaken en openen door de dop eraf te draaien.
- Een druppel in het oog laten vallen door zachtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik te knijpen.

Informatie voor gebruik

De inhoud van Monofree Oxybuprocaine HCl bedraagt 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dwz indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. Het flesje met de resterende oogdruppels dient weggegooid te worden.

Kweekmateriaal dient vóór het indruppelen te worden afgenomen omdat het lokaal anestheticum zelf een zwak bacteriostatische effect heeft.