

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Vidisic PVP Ophtiole, 50 mg/ml oogdruppels, oplossing povidon

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 Vidisic PVP Ophtiole 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 VIDISIC PVP OPHTIOLE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Vidisic PVP Ophtiole is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de zogenaamde kunsttranen. Het wordt gebruikt:

- ter bescherming en behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom), zoals bij patiënten met het syndroom van Sjögren.
- bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door beschadiging van de oogleden of door zenuwverlammingen bij het oog, waardoor 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, moet u met de behandeling stoppen en de (oog)arts raadplegen.
- als u contactlenzen draagt. Contactlenzen mogen tijdens de behandeling met Vidisic PVP Ophtiole alleen worden gedragen als overleg met de (oog)arts heeft plaatsgevonden. Zachte contactlenzen moeten vóór het indruppelen worden verwijderd en mogen pas na ongeveer 15 minuten weer in het oog worden aangebracht. Harde contactlenzen hoeven niet te worden verwijderd.
- als u andere oogdruppels gebruikt is het raadzaam om Vidisic PVP Ophtiole circa 15 minuten later in te druppelen, omdat dan het effect van deze oogdruppel beter tot stand kan komen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vidisic PVP Ophtiole 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. Voor zover bekend zijn er geen wisselwerkingen van Vidisic PVP Ophtiole met andere geneesmiddelen die in het oog worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Voor zover bekend kan dit middel als u zich aan het voorschrift houdt zonder gevaar voor de vrucht of de zuigeling worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van 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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

Vidisc PVP Ophtiole bevat cetrimide. Dit conserveermiddel kan neerslaan op zachte contactlenzen, waardoor deze troebel kunnen worden. Zie voor meer informatie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering is naar behoefte 1 à 2 druppels in het oog, tenzij anders is voorgeschreven.

- Leun met het hoofd achterover en kijk naar het plafond;
- plaats een vinger op de wang juist onder het te behandelen oog en trek het ooglid voorzichtig omlaag totdat een 'V'- vormig zakje ontstaat tussen de oogbol en het onderste ooglid;
- door een lichte druk op de druppelflacon laat men een tot twee druppels in dit zakje vallen.

Om besmetting te voorkomen mag de punt van de druppelflacon niet in aanraking komen met het oog en de oogleden.

Na indruppelen moet de druppelflacon goed worden afgesloten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering met dit middel is niet bekend, zodat u geen problemen kunt verwachten, wanneer u per ongeluk meer dan het voorgeschreven aantal druppels indruppelt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent het oog in te druppelen, kunt u het oog indruppelen op het moment dat u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem eerst contact op met uw (oog)arts indien u overweegt te stoppen met het gebruik van dit middel. Het kan er toe leiden dat de verschijnselen weer verergeren.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u de oogdruppels te veel gebruikt kan het conserveermiddel schadelijk zijn voor het oog. Na het gebruik van Vidisc PVP Ophtiole kan tijdelijk een licht gevoel van prikkeling in het oog optreden, dat daarna echter vanzelf verdwijnt. Dit is geen reden om de met behandeling op te houden.

Als deze reacties bij u voorkomen en niet hinderlijk zijn, kunt u de behandeling gewoon voortzetten. Anders is overleg met uw arts gewenst. Laat uw arts dan beoordelen in hoeverre voortzetting van uw behandeling op deze wijze verantwoord is.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De druppelflacon niet langer dan 1 maand na aanbreken gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 povidon. Elke ml bevat 50 mg hiervan.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetrimide 0,05 mg/ml (conserveermiddel), dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, sorbitol, hypromellose, gezuiverd water.

Hoe ziet Vidisic PVP Ophtiole eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vidisic PVP Ophtiole wordt geleverd in witte halftransparante plastic (LDPE) druppelflacons met een witte plastic (LDPE) druppelaar en een wit plastic (HDPE) afsluitdopje. Het plastic materiaal bevat de kleurstof titaandioxide (E171). In een verpakking zitten 1 of 3 druppelflacons van 10 ml in een kartonnen omdoosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlijn
Duitsland

Inschrijving in het Register

Ingeschreven in het Register onder nummer RVG 09018.
UR

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2022.