

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Siccamed 2,5 mg/g, ooggel

Carbomeer 974P

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 Siccamed 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 Siccamed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Siccamed is een vervangingsmiddel voor tranen en bevat een smeermiddel, carbomeer 974P genaamd.

Het is een ooggel die gebruikt wordt

- ter bescherming en symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom) in het kader van het syndroom van Sjögren.
- bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen tengevolge waarvan 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zachte contactlenzen draagt; u moet deze uitnemen voordat u Siccamed gebruikt. Na gebruik dient u 30 minuten na indruppeling te wachten voordat u de contactlenzen weer inbrengt. Zie ook rubriek 2, 'Siccamed bevat benzalkoniumchloride'.

- als uw toestand verslechtert of niet is verbeterd na de behandeling met Siccamed gestart te hebben, raadpleeg dan uw arts.
- **HET PRODUCT NIET INJECTEREN, NIET INSLIKKEN.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccamed 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 Siccamed 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.

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Siccamed 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 uit doen 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 dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor Siccamed is *1 druppel in elk oog* dat behandeling nodig heeft, *tot 4 keer per dag*.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Siccamed 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 dit middel’.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Siccamed heeft overgeslagen, ga dan door met uw volgende dosis, zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 ook dit geneesmiddel 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 Siccamed 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren beneden 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 Siccamed 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakkingen en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Siccamed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siccamed 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 Cedex 2

Frankrijk

Fabrikant:

URSAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG

Industriestrasse

66129 Saarbrücken

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 109106

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020