

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Oculotect unidose 50 mg/ml, oogdruppels polyvidon

**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 Oculotect unidose 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 OCULOTECT UNIDOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Oculotect unidose bevat polyvidon en wordt gebruikt bij (dreigende) droge ogen syndroom als gevolg van het syndroom van Sjögren of bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies ten gevolge van het niet goed kunnen sluiten van het oog.

### **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.

U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Oculotect unidose en raadpleeg uw arts of apotheker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Als u last heeft van hoofdpijn, pijn aan de ogen, veranderingen in het gezichtsvermogen, irritatie van de ogen, aanhoudende roodheid van de ogen of als de aandoening aanhoudt of verergert, moet de behandeling met Oculotect unidose worden gestopt en moet u een arts raadplegen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oculotect unidose 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.

Als u nog meer oogmedicaties gebruikt, moet er ten minste 5 minuten tijd zitten tussen het inbrengen van de verschillende medicaties. Oculotect unidose oogdruppels dienen altijd als laatste te worden toegediend.

#### **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. Oculotect unidose kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u wazig ziet, moet u geen voertuigen besturen en geen machines of gereedschap 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 juist gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is 4 keer per dag 1 druppel in het te behandelen oog of in beide ogen afhankelijk van de ernst van de aandoening of naar behoefte. De inhoud van een unidose volstaat voor één toediening in beide ogen.

Als een druppel uw oog mist, probeer het opnieuw.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, laat minstens 5 minuten tussen elke geneesmiddel. Oculotect unidose moet als laatste worden toegediend.

### **Wijze van toediening**

Was eerst uw handen, trek uw ooglid voorzichtig naar beneden met één hand en houd het zo. Buig uw hoofd achterover. Met de andere hand houdt u de unidose omgekeerd boven het te behandelen oog. Druk zachtjes op de unidose tot er 1 druppel in uw oog valt.

Let erop dat het uiteinde van de druppelaar niet in aanraking komt met uw oog of met iets anders. Na het gebruik de unidose onmiddellijk weggooien.

Na toediening van de oogdruppel(s) kunt u het beste gedurende 1 à 2 minuten met uw vingertop op de binnenste hoek van uw oog drukken. Dit voorkomt dat het geneesmiddel via de traankanaaltjes in uw neus vloeit. Hierdoor blijft er meer Oculotect unidose oogdruppels in het oog, wat beter is voor de behandeling van uw droge ogen en tevens het risico op algemene bijwerkingen verlaagt. U kunt ook uw ogen gedurende 3 minuten gesloten houden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er worden geen ongewenste effecten verwacht indien u meer Oculotect unidose oogdruppels heeft gebruikt dan u zou mogen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

### **Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen)**

Oogirritatie, abnormaal gevoel in het/de o(o)g(en).

### **Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)**

Irritatie

Overgevoeligheidsreacties.

### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Wazig zien, oogpijn, jeuk aan het oog, roodheid van het oog.

### **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 DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren en niet invriezen.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhoud van de unidose blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. De Oculotect unidose dient direct na opening te worden gebruikt. Gooi de unidose weg na gebruik. Bewaar geen ongebruikte restanten.

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 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 povidon K25 (polyvidon). Elke ml bevat 50 mg povidon K25.

- De andere stoffen zijn boorzuur (E284), natriumchloride, natriumlactaat (E325), kaliumchloride (E508), calciumchloride (E509), magnesiumchloride (E511), natriumhydroxide (E524) en water voor injectie.

**Hoe ziet Oculotect unidose eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Oculotect unidose is een heldere, lichtgele oplossing.

De oplossing wordt geleverd in enkelvoudige units van 0,4 ml zonder conserveermiddel. Er zijn verpakkingen met 12 blokken van 5 unidoses in kartonnen dozen.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant.*

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amands

België

**In het register ingeschreven onder**

RVG 119116//19305 Oculotect unidose 50 mg/ml, oogdruppels (Portugal)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

BS001141 – mmjj / 310720-0720\_ENAZ9B\_B