

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Protagens 2%, oogdruppels povidon

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Protagens 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 PROTAGENS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Protagens wordt gebruikt als kunstmatig traanvocht en zorgt voor de bescherming en de behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen. Deze zogenoemde “droge ogen” kunnen ontstaan als gevolg van het syndroom van Sjögren (een bepaalde auto-immuunziekte), een verminderde traanproductie, bij dreigende uitdroging van het hoornvlies door een beschadiging van de oogleden of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen 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. Vraag uw arts om advies als dit voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik Protagens alleen om in uw oog/ogen te druppelen.

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

wanneer u last krijgt van hoofdpijn, oogirritatie, verandering in het gezichtsvermogen of roodheid van het oog of wanneer de “droge ogen” verergeren of aanhouden. Stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Protagens 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 meer dan één oogdruppel of oogzalf gebruikt, wacht dan 5 minuten tussen iedere toediening.

Gebruik de oogzalven als laatste.

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.

Protagens kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van Protagens een tijdje wazig. Rijd niet of gebruik geen machines totdat dit weer verdwenen is.

Protagens bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0018 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,05 mg/ml.

Als u contactlenzen draagt:

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 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.

Protagens is niet geschikt als middel om contactlenzen mee te reinigen of in te bewaren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

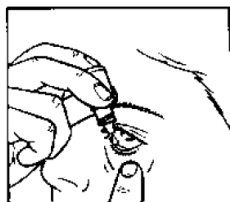
De aanbevolen dosering is 2 druppels in het aangedane oog / de aangedane ogen 4-5 keer per dag.

Gebruik bij ouderen

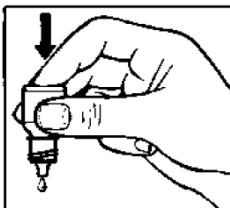
Geen speciale doseringsvoorschriften.

Gebruik bij kinderen

Geen speciale doseringsvoorschriften.



1



2



3

- Pak het flesje Protagens en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel Protagens per keer uit komt.
- Knijp niet in het flesje. Het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Druk na gebruik van Protagens met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3). Dit helpt te voorkomen dat Protagens in de rest van uw lichaam terecht komt.
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.
- Maak eerst een flesje leeg, voordat u een ander flesje openmaakt.

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.

Gebruik Protagens alleen om in uw o(o)g(en) te druppelen.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis. Het optreden van bijwerkingen is onwaarschijnlijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en volg uw normale schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet opeens met het gebruik zonder dat uw arts dit geadviseerd heeft.

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. Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn.

Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van Protagens:

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen, die hieronder worden opgesomd, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten)

vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)

zelden (bij 1 tot 10 op 10000 patiënten)

zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Effecten op het oog:

Vaak: oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog.

Niet bekend: oogpijn, gezichtsvermogen wazig, jeukend oog, roodheid van het oog, branderig gevoel.

Algemene bijwerkingen:

Zeer zelden: allergische reactie.

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 nationale meldsysteem: 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 op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar het flesje in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Om besmetting te voorkomen, moet u 28 dagen na eerste opening het flesje weggooien en een nieuw flesje openmaken. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend op het etiket van het flesje en het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

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 20 mg/ml. Eén ml (ca. 30 druppels) oplossing bevat 20 mg povidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, natriumchloride, natriumhydroxide (om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden) en gezuiverd water.

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

Protagens is een heldere, kleurloze tot licht gelige oplossing. Het wordt geleverd in een plastic 10 ml druppelflacon (DROP-TAINER) met draaidop.

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

S.A. Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

In het register ingeschreven onder

RVG 122642//10513 Protagens 2%, oogdruppels (Oostenrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Oostenrijk: Protagent Augentropfen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

BS001242 - mmjj / 050419-1120_DYAZ9B_B