

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik Lidocaïnehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ophtesic 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 Ophtesic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ophtesic is een verdovende ooggel die tijdens behandelingen aan uw oog wordt gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt om uw oog tijdelijk gevoelloos te maken vóór en tijdens bepaalde soorten behandelingen die uw arts uitvoert.

Nadat uw arts dit middel heeft aangebracht in uw oog, begint het meestal binnen 5 minuten te werken..

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 bent allergisch voor andere lokale verdovende middelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Alleen voor gebruik in de ogen.
- Bij langdurig gebruik van dit soort verdoving voor de ogen kan uw hoornvlies (een doorzichtig vlies aan de voorkant van uw oog) minder helder worden.
- Dit middel is voor eenmalige toediening. U moet dit middel direct na gebruik weggooien.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ophtesic 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.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u dit middel heeft gebruikt, kan het zijn dat u wazig (of niet goed) ziet. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat dit over is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De arts zal vóór de behandeling aan uw oog dit middel in uw oog (ogen) doen.

Dosering

Uw arts moet 5 minuten vóór de behandeling het oppervlak van uw oog (ogen) en rondom uw oog bedekken met de gel.

De geadviseerde dosering is 1 gram van dit middel op het oogoppervlak. Deze dosering is meestal voldoende voor de eerste verdoving. Het kan zijn dat er nog extra ooggel nodig is, afhankelijk van de grootte van het oog of de duur van de behandeling.

1 gram komt ongeveer overeen met één derde van een tube.

De arts mag niet meer dan één tube per oog of één tube voor één enkele behandeling gebruiken.

De gel mag vaker worden aangebracht zodat de verdoving blijft werken.

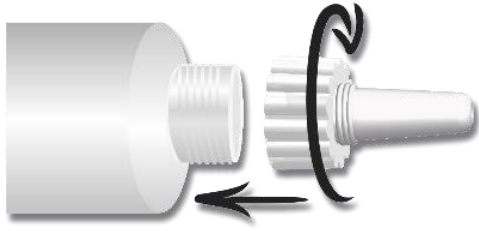
Gebruiksaanwijzing

Uw arts moet het volgende doen:

1. Uw arts moet de papieren deklaag van de blisterverpakking afscheuren. Daarna moet de tube en de tuit uit de steriele blisterverpakking (de verpakking bevat geen ziekmakers zoals bijvoorbeeld bacteriën) worden gehaald. Uw arts moet controleren of de tube en tuit (puntig uiteinde dat op de tube geschroefd moet worden) niet beschadigd zijn.



2. Uw arts moet beide delen in elkaar zetten door de tuit op de schroefdraad (rondom de opening) van de tube te schroeven. Door deze rechtsom te draaien wordt het aluminiumlaagje die de tube afsluit doorgeprikt.



3. Uw arts moet de tube met de punt naar beneden gericht houden. Daarna moet uw arts er voorzichtig in knijpen om de gel uit de tube te laten lopen. Het oogoppervlak en de delen rondom het oog moeten met de gel bedekt worden.
4. Uw arts moet de gel 3 tot 5 minuten laten inwerken op het oogoppervlak en de delen rondom het oog voor het wegspoelen van de gel. Uw arts mag het oog of ooglid niet aanraken met de punt van de tuit.
5. Uw arts moet na gebruik de tube en de blisterverpakking weggooien.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen, zijn beschreven:

- rode ogen (ontsteking van het oog)
- veranderingen in de buitenste laag van het hoornvlies (het doorzichtige deel van het oog voor de iris (gekleurde deel) en de pupil (zwarte deel))
- branderig gevoel in het oog
- kleine putjes in het buitenste laagje van het hoornvlies
- zwelling van het hoornvlies
- hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 tube 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.

Dit middel mag maar één keer gebruikt worden, de tube moet direct na gebruik worden weggegooid.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 lidocaïne: 1 gram gel bevat 20 mg watervrij lidocaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose (E464), natriumhydroxide (E524) (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (E507) (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

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

Ophtesic is een heldere en kleurloze gel die wordt geleverd in een tube van 3,5 gram.

Een doos bevat 1, 20 of 100 tubes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Doliage Développement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Horus Pharma Nederland BV
Weena 290
3012 NJ Rotterdam

Fabrikant

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Zweden

In het register ingeschreven onder: RVG 122662

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België : Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik/ Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis/ Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

Denemarken : Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder

Duitsland : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Finland : Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus/ Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.

Frankrijk : OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

Italië : Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose.

Luxemburg : Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

Nederland : Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

Noorwegen : Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder

Oostenrijk : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Polen: OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Spanje : Ophthesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidos
Zweden: Ophthesic 20 mg/g öngongel i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.