

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

prednisolonnatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Provist-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Provist-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een oplossing dat in het oog gedruppeld moet worden. De oplossing zit in een druppelflesje die u 1 keer mag gebruiken (verpakking voor eenmalig gebruik). Het bevat de werkzame stof prednisolonnatriumfosfaat. Het is onderdeel van een groep van medicijnen die corticosteroiden worden genoemd. Deze medicijnen maken ontstekingen minder erg.

Dit medicijn wordt gebruikt voor een korte behandeling van ontstekingsziekten van het voorste deel van uw oog. Het is bedoeld voor ontstekingsziekten die niet door een infectie komen. En als de ontstekingsziekte kan worden genezen met corticosteroiden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ooginfectie waarvoor u niet op hetzelfde moment een geschikte behandeling krijgt samen met dit medicijn.
- U heeft een oogzweer (soort wond in uw oog) waarvoor u niet op hetzelfde moment een geschikte behandeling krijgt samen met dit medicijn.
- U heeft een hoge oogdruk (glaucoom) waar medicijnen niet goed genoeg tegen werken.
- U heeft opeens een infectie met het herpes simplex virus (dendritische keratitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gebruik dit medicijn nooit als u een rood oog heeft. Behalve als een arts u heeft verteld dat u een infectie heeft.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn als u in het verleden al een ooginfectie door een virus (zoals herpes) heeft gehad. U mag dit medicijn dan alleen gebruiken als een arts u heel goed controleert. Heeft u deze ziekte ooit gehad? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u nu een van de volgende ziekten? Of heeft u in het verleden een van deze ziekten gehad? Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u oogzweren heeft of had. Of als u in het verleden dunner weefsel had door een ziekte of behandeling aan uw oog.
- als u glaucoom (een soort staar) heeft. Of als u wordt behandeld voor een hoge druk in uw oog.
- als u een operatie heeft gehad voor staar waardoor u minder scherp ziet (cataract).
- als u ooginfecties heeft of had door bacteriën, virussen (bijvoorbeeld het herpesvirus) of schimmels.

Gebruik dit medicijn niet langer dan een maand. Moet u dit medicijn langere tijd gebruiken (bijvoorbeeld een aantal weken)? Dan moet uw oogarts de druk in uw oog regelmatig controleren. Want u heeft risico op een hoge druk in uw oog.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen heeft waardoor u niet goed kunt zien.

Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) kunnen een ooginfectie verbergen of erger maken.

Worden uw klachten niet beter na een paar dagen? Neem dan contact op met uw arts. Misschien moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en moet u op een andere manier behandeld worden.

Gebruikt u andere oogdruppels waar steroïden in zitten of heeft u dat in het verleden gedaan? Vertel dat dan aan u arts voordat u Provist-Opto gebruikt. U kunt meer bijwerkingen krijgen als u regelmatig en lang medicijnen gebruikt waar steroïden in zitten.

Draag geen contactlenzen terwijl u wordt behandeld met dit medicijn.

Kinderen

Het is niet bekend of dit medicijn veilig is voor kinderen en of het goed werkt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Provist-Opto nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast Provist-Opto nog andere oogdruppels die de druk in uw oog kunnen verhogen? Dan kan deze bijwerking erger worden.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Waarschijnlijk heeft dit medicijn geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Ziet u tijdelijk wazig nadat u de oogdruppels in uw oog heeft gedruppeld? Wacht dan totdat u weer goed kunt zien voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Provist-Opto bevat fosfaten

In elke druppel van dit medicijn zit 0,07 milligram fosfaten. Dat is gelijk aan 1,8 milligram per milliliter. Heeft u erge schade aan de doorzichtige laag aan de voorkant van uw oog (het hoornvlies)? Dan kunnen de fosfaten in dit medicijn heel soms zorgen voor wazige vlekken op het hoornvlies. Dat komt doordat er steeds meer kalk op het hoornvlies komt tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Druppel 3 tot 4 keer per dag 1 tot 2 druppels in het onderste ooglid van het beschadigde oog. Behalve als uw arts iets anders heeft voorgeschreven. Tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling kan de arts u vertellen om de oogdruppels om de 1 tot 2 uur te gebruiken. In de dagen en weken erna moet u langzaam minder van dit medicijn gebruiken.

Uw arts bepaalt hoe lang u met dit medicijn behandeld wordt. Zijn uw klachten na 2 dagen nog niet minder geworden? Neem dan contact op met uw arts. Wordt u langer dan 10 dagen behandeld? Dan moet uw oogarts uw hoornvlies en de druk van uw oog regelmatig controleren.

In de dagen en weken erna moet u langzaam minder van dit medicijn gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Advies over de dosering bij kinderen kan niet worden gegeven. Want het is niet bekend of dit medicijn veilig is voor kinderen en of het goed werkt bij kinderen.

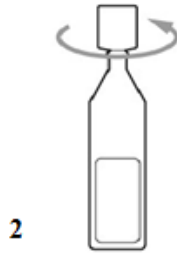
Gebruiksaanwijzing

Alleen voor gebruik in uw oog. Dit medicijn bestaat uit oogdruppels die in het oog moeten worden gebruikt.

1. Was uw handen.
2. Open de verpakking en haal een druppelflesje uit het zakje. Breek 1 verpakking met 1 dosis van de strip (zie afbeelding 1).



3. Draai de dop en trek eraan om deze van de cilinder van de verpakking af te trekken (zie afbeelding 2).

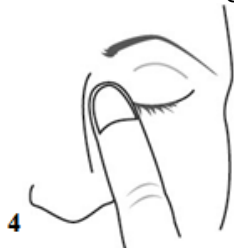


4. Kantel uw hoofd naar achteren en trek met uw wijsvinger uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden, totdat er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog is. Plaats het uiteinde van het druppelflesje heel dicht bij uw oog. Kijk naar boven en druppel dan voorzichtig 1 of 2 druppels in uw onderste ooglid (zie afbeelding 3).



Zorg ervoor dat het uiteinde van het druppelflesje niets raakt. Zoals uw oog, ooglid, deel rond het oog of andere voorwerpen. Zo wordt u niet besmet.

5. Laat uw ooglid los, sluit uw oog en druk 1 minuut lang op de hoek van uw oog naast de neus. Of sluit het ooglid voorzichtig (zie afbeelding 4).



Verwijder een teveel aan druppels dat uit uw oog komt meteen van uw gezicht. Zo komt dit medicijn niet via uw traanbuis en huid in de rest van uw lichaam.

Gebruikt u dit medicijn in beide ogen? Herhaal de stappen hierboven dan voor uw andere oog.

Gooi de geopende verpakking na gebruik weg.

Gebruikt u meer dan 1 oogmedicijn dat u in uw oog moet gebruiken? Wacht dan minimaal 5 minuten nadat u het ene medicijn heeft gebruikt voordat u het andere medicijn gebruikt. Gebruik oogzalven als laatste.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De kans is klein dat u bijwerkingen krijgt als u te veel druppels in uw oog druppelt. Heeft u te veel druppels in uw oog gedruppeld? Spoel uw oog dan uit met schoon water. Slikt u dit medicijn per ongeluk in? Ook dan is de kans klein dat u bijwerkingen krijgt. Geldt een van deze punten voor u? Vertel dat dan aan uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de vergeten dosis zodra u eraan denkt. Tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Is het bijna tijd is voor uw volgende dosis? Gebruik dan alleen die dosis en geen dubbele dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop niet eerder met de behandeling. Uw klachten kunnen terugkomen of erger worden. Stop nooit met de behandeling zonder dat eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Heeft u oogpijn? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw oogpijn kan komen door zweren op het hoornvlies of het oogoppervlak.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen:

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

- Verhoogde druk in uw oog als u dit medicijn lange tijd gebruikt, branderig gevoel in uw oog, tintelen, vervelend gevoel in uw oog, u heeft het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Wazig zien
- De lens van uw oog is troebel (cataract)
- Overgevoeligheid, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), hoofdpijn, uw pupillen zijn wijder dan normaal, uitslag of jeuk, u proeft minder, u heeft een ooginfectie door bacteriën, schimmels of virussen.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen als u andere medicijnen van dit soort (glucocorticosteroiden) in uw ogen gebruikt:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): oogontsteking, hangende oogleden, moeite met scherp zien.

U kunt ook de volgende bijwerking krijgen:

Vooral bij kinderen kunnen de kleine klieren in het lichaam die verschillende hormonen maken (bijnieren) minder werken. Dit kan gebeuren nadat u lange tijd dit soort medicijnen (glucocorticosteroiden) plaatselijk gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De verpakking in het zakje bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het zakje de druppelflesjes met 1 dosis in het zakje bewaren en binnen 30 dagen gebruiken.

Na opening van het druppelflesje met 1 dosis: meteen gebruiken en het druppelflesje na gebruik weggooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is prednisolonnatriumfosfaat. Elke milliliter oogdruppels, oplossing bevat 5 milligram prednisolonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat (E386), natriumchloride, natriumdihydrogenfosfaat-dihydraat (E339), natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Provist-Opto eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing.

In elke kartonnen doos zitten druppelflesjes (LDPE) die u 1 keer mag gebruiken, gevuld met 0,5 milliliter oplossing. De druppelflesjes worden geleverd in polyethyleen/aluminium/papieren zakjes met daarin 5 of 10 druppelflesjes.

Dit medicijn wordt geleverd in verpakkingen met 10, 20, 30, 50 of 100 druppelflesjes die u 1 keer mag gebruiken.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 129391 Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Malta: Provist-Opto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Cyprus: Provist-Opto 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Denemarken: Provistopto
Griekenland: Provist-Opto 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Finland: Provistopto 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Nederland: Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Zweden: Provistopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.