

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amidafluid 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

propamidine-isetionaat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amidafluid 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 Amidafluid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Amidafluid zit de werkzame stof propamidine-isetionaat. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die worden gebruikt voor infecties. Infecties die worden veroorzaakt door bacteriën of microscopische schimmels of beide. Het medicijn stopt de groei van bacteriën, waardoor uw lichaam de infectie kan bestrijden.

Het wordt gebruikt voor lichte tot matige infecties van het oog of ooglid. Klachten zijn onder andere pijnlijke, rode of ontstoken ogen, plakkerige oogleden of een korst op de oogleden.

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 draagt contactlenzen. U mag geen contactlenzen dragen terwijl u deze druppels gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Amidafluid:

- U ziet slechter.
- U heeft een allergische reactie (rood worden van de huid, ontsteking).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Amidafluid is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amidafluid nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na het gebruik van dit medicijn kan het zijn dat u wazig ziet. Als dat gebeurt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken totdat u weer helder kunt zien.

Amidafluid bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen.

Benzalkoniumchloride kan ook irritatie van het oog veroorzaken. Vooral als u droge ogen heeft of een ziekte van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een ongewoon gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

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.

De geadviseerde dosering is maximaal 3 tot 4 keer per dag 1 tot 2 druppels in het aangedane oog, afhankelijk van hoe erg het is.

Gebruiksaanwijzing

- Was uw handen.
- Verwijder de dop van het flesje.
- Houd uw hoofd achterover.
- Knijp 1 of 2 druppels in het onderste ooglid. Doe dit zonder uw oog of ooglid, het gebied rond uw oog of andere oppervlakken aan te raken met de druppelteller. Daardoor zouden de druppels besmet kunnen worden.
- Sluit uw oog en druk minimaal 1 minuut met een vinger in uw ooghoek, bij uw neus. Dit helpt erbij dat het medicijn niet in de rest van het lichaam komt.
- Is er te veel vloeistof? Veeg dit uit de ogen met een schoon zakdoekje.
- Doe de dop na gebruik altijd direct terug op het flesje.
- Moet u naast dit medicijn ook andere medicijnen in uw ogen gebruiken? Dan moet u na het gebruik van elk medicijn minimaal 15 minuten wachten voordat u het volgende medicijn gebruikt.

Worden uw klachten na 2 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet bekend dat het gevaarlijk als u meer dan 2 druppels in het oog heeft gebruikt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Neem contact op met uw apotheker of arts voor advies als u Amidafluid per ongeluk via de mond heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis (dat is hoeveel u van dit medicijn moet gebruiken) vergeten? Dan gebruikt u de druppels zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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.

Stop met het gebruik van Amidafluid en neem zo snel mogelijk contact op met een arts:

- als u last krijgt van huidproblemen, zoals huiduitslag of jeuk rond uw ogen, of als uw ogen roder worden;
- als u last krijgt van pijn of irritatie in de ogen, zoals een prikkend of branderig gevoel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Het flesje kan na opening maximaal 28 dagen worden bewaard.

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

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.

Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is propamidine-isetionaat. Elke ml oplossing bevat 1 mg propamidine-isetionaat.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn ammoniumchloride, natriumchloride, benzalkoniumchloride, hydrochloorzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Amidafluid eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing, verpakt in een wit plastic flesje met doorzichtige druppelteller en een witte dop. Elk flesje bevat 10 ml medicijn en elke verpakking bevat 1 flesje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

HORUS PHARMA
22, allée Camille Muffat,
Inedi 5,
06200 Nice
Frankrijk

Fabrikant

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Quinta do Salrego nº 22-22A, Portela de Carnaxide,
2790-144 Carnaxide
Portugal

en

Rua Casal do Canas nº 6-6A,
2790-204 Carnaxide
Portugal

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril De 1974, nº 6 E-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Lokale vertegenwoordiger

Horus Pharma Nederland BV
Weena 290
NL-3012 NJ Rotterdam

In het register ingeschreven onder RVG 131707.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het [CBG](#).
