

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Broomfenac Rafarm 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing

Broomfenac

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 Broomfenac Rafarm 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 Broomfenac Rafarm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Broomfenac Rafarm bevat broomfenac en behoort tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Broomfenac Rafarm werkt door remming van bepaalde stoffen die betrokken zijn bij het veroorzaken van een ontsteking.

Broomfenac Rafarm wordt gebruikt om oogontstekingen te verminderen na een cataractoperatie bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt last van astma, een huidallergie of intense ontstekingen in uw neus als u andere NSAID's gebruikt. Voorbeelden van NSAID's zijn: acetylsalicylzuur, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u topische steroïden (bv. cortison) gebruikt; dit kan tot ongewenste bijwerkingen leiden.
- als u bloedingsproblemen heeft (bv. hemofilie) of in het verleden hebt gehad, of als u andere geneesmiddelen gebruikt die de bloedingstijd verlengen (zoals warfarine, clopidogrel, acetylsalicylzuur).
- als u oogproblemen heeft (bv. droge ogen syndroom, hoornvliesproblemen).
- als u diabetes heeft.
- als u reumatoïde artritis heeft.

- als u binnen korte tijd verschillende oogoperaties heeft ondergaan.

Het wordt afgeraden na een cataractoperatie contactlenzen te dragen. Draag dus geen contactlenzen tijdens het gebruik van Broomfenac Rafarm.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Broomfenac Rafarm mag niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Broomfenac Rafarm mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap worden gebruikt. U mag Broomfenac Rafarm niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij het duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u in deze periode behandeling nodig heeft, gebruik dan de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd. Via de mond in te nemen vormen (bijv. tabletten) van vergelijkbare geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor Broomfenac Rafarm wanneer het in het oog wordt gebruikt.

Broomfenac Rafarm kan voorgeschreven worden aan vrouwen die borstvoeding geven en heeft geen significante invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u na toediening van deze oogdruppels tijdelijk wazig ziet. Als u na toediening wazig ziet, mag u niet autorijden of machines gebruiken tot u weer duidelijk kunt zien.

Broomfenac Rafarm bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,00155 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet contactlenzen uit doen 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dosering

De geadviseerde dosering is tweemaal daags één druppel Broomfenac Rafarm in het betrokken oog ('s ochtends en 's avonds). Gebruik niet meer dan tweemaal daags één druppel in het/de betrokken oog/ogen. Begin de dag na uw cataractoperatie met het gebruik van Broomfenac Rafarm.

Wijze van toediening

Broomfenac Rafarm is voor oculair gebruik.

- Was uw handen voordat u de oogdruppels gebruikt.
- Plaats uzelf in een comfortabele en stabiele positie.
- Draai de dop van de fles.
- Houd de fles tussen uw duim en vingers met de tip naar beneden gericht.
- Houd uw hoofd naar achteren.
- Trek het onderste ooglid met een schone vinger naar onderen.



- Breng de tip van de fles dicht bij het oog.



- Raak uw oog of ooglid, het omliggende weefsel of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.
- Knijp voorzichtig in de fles om één druppel Broomfenac Rafarm vrij te geven.



- Draai de dop onmiddellijk na gebruik goed op de fles.
- Houd de fles goed gesloten als hij niet in gebruik is.

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, wacht u na gebruik van Broomfenac Rafarm ten minste vijf minuten voordat u de andere druppels gebruikt.

Duur van de behandeling

Zet het gebruik voort gedurende de eerste 2 weken na uw operatie. Gebruik Broomfenac Rafarm niet langer dan 2 weken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel uw oog uit met warm water. Gebruik niet meer druppels tot het tijd is voor de volgende normale dosis. Als Broomfenac Rafarm onbedoeld wordt ingeslikt, moet een glas water of een andere vloeistof worden ingenomen om het geneesmiddel te verdunnen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik één dosis zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over. U gebruikt vervolgens de volgende normaal geplande dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop het gebruik van Broomfenac Rafarm niet zonder eerst met uw arts te praten.

In zeldzame gevallen werd waargenomen dat er bij het beëindigen van een behandeling met Broomfenac Rafarm een opflakking van de ontstekingsreactie optreedt, bijv. in de vorm van zwelling van de retina, ten gevolge van de cataractoperatie.

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. Als u in de week na het einde van de behandeling minder goed of wazig ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van de druppels een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

Vreemdlichaamgevoel in het oog, roodheid en ontsteking van het oog, beschadiging en ontsteking van het oogoppervlak, oogafscheiding, jeuk, irritatie of pijn in het oog, zwelling of bloeding van het ooglid, slechtzien vanwege ontsteking, 'floaters' of bewegende vlekken voor de ogen of verminderd zien dat kan duiden op een bloeding of beschadiging van de achterkant van het oog (retina), ongemak in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd of wazig zien, zwelling van het gezicht, hoesten, neusbloeding of loopneus.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen)

Beschadiging van het oogoppervlak, roodheid van het oog, astma.

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 fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Werp de fles 4 weken na opening weg om infectie te voorkomen, zelfs als er nog oplossing resteert. Schrijf de openingsdatum op het etiket van de doos in de daarvoor bestemde ruimte.

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 broomfenac. Eén ml oplossing bevat 0,9 mg broomfenac (als natriumsesquihydraat). Eén druppel bevat ongeveer 28 microgram broomfenac.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn boorzuur (E284), boraxdecahydraat (E285), natriumsulfiet (E221), tyloxapol, povidon K-30 (E1201), benzalkoniumchloride (zie rubriek 2), dinatriumedetaatdihydraat (E385), natriumhydroxide en zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Broomfenac Rafarm eruit en wat zit er in een verpakking?

Broomfenac Rafarm is een heldergele oplossing, verkrijgbaar in een witte fles met een inhoud van 5 ml, vervaardigd uit lagedichtheidpolyethyleen (LDPE). Een witte druppelaar van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) is boven op de fles geplaatst. De fles is afgesloten met een witte schroefdoop van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE).

Verpakkingsgrootte: 1 fles van 5 ml oplossing.

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

Vergunninghouder:

Rafarm S.A.

Korinthou 12, Neo Psychiko, 154 51, Griekenland

Fabrikant:

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 19002, Griekenland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Tramedico B.V.

Korte Muiderweg 2

1382 LR Weesp

Tel.: 088 4 222 000

In het register ingeschreven onder:

RVG 133636

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

Nederland: Broomfenac Rafarm 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing

Griekenland: Eyebrom

Cyprus: Eyebrom

Portugal: Bromofenac Rafarm

Polen: Broftyal
Spanje: Eyebrom

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026