

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Bromfenac Blumont 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing bromfenac

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 ze 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 Bromfenac Blumont en waarvoor wordt dit medicijn 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 Bromfenac Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bromfenac Blumont bevat bromfenac en behoort tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Bromfenac Blumont werkt door remming van bepaalde stoffen die betrokken zijn bij het veroorzaken van een ontsteking.

Bromfenac Blumont 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 middel 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 neemt die de bloedingstijd verlengen (zoals warfarine, clopidogrel, acetylsalicylzuur).
- als u oogproblemen hebt (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 Bromfenac Blumont.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bromfenac Blumont mag niet bij kinderen en adolescenten worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bromfenac Blumont 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 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 geneesmiddel gebruikt.

Bromfenac Blumont mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap worden gebruikt. De arts kan dit geneesmiddel voorschrijven gedurende de zwangerschap als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor de baby.

Bromfenac Blumont kan voorgeschreven worden aan vrouwen die borstvoeding geven en heeft geen belangrijke 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.

Bromfenac Blumont bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn 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 uw 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 geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is tweemaal daags één druppel Bromfenac Blumont in het betrokken oog ('s morgens 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 Bromfenac Blumont.

Toediening

Bromfenac Blumont 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 omgevende weefsel of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.
- Knijp voorzichtig in de fles om één druppel Bromfenac Blumont 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 Bromfenac Blumont 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 Bromfenac Blumont 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 Bromfenac Blumont 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 een 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 niet met het gebruik van Bromfenac Blumont zonder eerst met uw arts te praten.

In zeldzame gevallen werd waargenomen dat er bij het beëindigen van een behandeling met Bromfenac Blumont 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 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.

Als u 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 (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

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.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

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, 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en buitenverpakking 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 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 medicijn?

- De werkzame stof is bromfenac. 1 ml oplossing bevat 0,9 mg bromfenac (als natriumsesquihydraat). Eén druppel bevat ongeveer 28 microgram bromfenac.
- De andere ingrediënten zijn boorzuur (E284), borax (E285), natriumsulfiet (E221) watervrij, benzalkoniumchloride (zie rubriek 2), tyloxapol, povidon (K30) (E1201), dinatriumedetaatdihydraat (E385), water voor injectie, natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (E507) 1M (om de zuurtegraad normaal te houden).

Hoe ziet Bromfenac Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?

Bromfenac Blumont is een heldergele oplossing, zo goed als vrij van zichtbare deeltjes, verkrijgbaar in een flesje van wit lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) met een inhoud van 5 ml. Op de bovenkant van het flesje is een druppelaar van wit lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) aangebracht en het flesje is afgesloten met een dop van wit hogedichtheidpolyethyleen (HDPE).

Verpakking: doos met 1 flesje 5 ml oplossing.

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

Vergunninghouder:

Blumont Ofta Trading limited
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Fabrikant:

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania
190 02, Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 134072

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

Nederland	Bromfenac Blumont 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing
Noorwegen	Bromfenac Blumont 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning
Finland	Bromfenac Blumont 0,9 mg/ml silmätipat, liuos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.