

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gentamicine Addimed 3 mg/ml oogdruppels oplossing

gentamicinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Gentamicine Addimed 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 GENTAMICINE ADDIMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gentamicine Addimed is een z.g. breedspectrum antibioticum, wat wil zeggen dat het een antibacteriële werking heeft tegen verschillende soorten ziekteverwekkende bacteriën. Gentamicine Addimed is niet werkzaam tegen virussen, schimmels en gisten.

Gentamicine Addimed werkt tegen uitwendige infecties van het oog en oogdelen veroorzaakt door voor gentamicine gevoelige bacteriën.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer u overgevoeligheid voor aminoglycosiden (een groep van antibiotica, waartoe gentamicine behoort) heeft of heeft gehad. Wellicht is uw arts of uzelf hiervan op de hoogte door eerdere behandelingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u contactlenzen draagt. Indien er ondanks de oogirritatie geen bezwaar bestaat bij uw arts tegen het dragen van contactlenzen dienen de contactlenzen verwijderd te worden alvorens de

oogdruppels te gebruiken. Tijdens en gedurende 30 minuten na het inbrengen van Gentamicine Addimed dienen geen contactlenzen gedragen te worden. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen verkleuren.

Aangezien het product benzalkoniumchloride bevat, dient het dragen van zachte contactlenzen tijdens de behandelperiode onderbroken te worden.

- Om te voorkomen dat de druppel te snel afvloeit via het traankanaal tussen oog en neusholte, verdient het aanbeveling meteen na het indruppelen het traankanaal, tussen binnen-ooghoek en neus even dicht te drukken. De kans op het ontstaan van overgevoeligheid neemt toe bij herhaalde behandeling. Bij het optreden van lokale of algemene bijwerkingen dient de behandeling met Gentamicine Addimed oogdruppels onmiddellijk te worden gestaakt.
- Zoals ook bij andere antibiotica het geval is, kan langdurig gebruik ervan leiden tot een toename van niet gevoelige micro-organismen. Wanneer tijdens de behandeling opnieuw een infectie optreedt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw behandelend arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gentamicine Addimed nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar voor de vrucht gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar voor de vrucht gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na toediening kan het gezichtsvermogen kortstondig worden beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden bij verkeersdeelname en het bedienen van machines.

Gentamicine Addimed bevat benzalkoniumchloride en fosfaten

Dit middel bevat 0,1 mg/ml benzalkoniumchloride.

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.

Dit middel bevat 4 mg/ml fosfaten.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is 4 tot 6 maal daags 1 druppel in het aangedane oog. In ernstige gevallen kan deze dosis aanvankelijk om de 1 - 2 uur nodig zijn.

De behandelingsduur bedraagt in het algemeen 2 tot maximaal 3 weken.

Bij het indruppelen het onderste ooglid naar voren trekken en voorzichtig een druppel in het zo ontstane gootje druppelen. Hierbij moet het flesje loodrecht boven het oog worden gehouden en dient het hoofd wat naar achteren gebogen te worden. Vermijd het aanraken van oog en ooglid bij het indruppelen. Sluit na gebruik het flesje zorgvuldig. Vermijd contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de huid.

In geval u bemerkt dat Gentamicine Addimed te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Volwassenen en kinderen gebruiken dezelfde dosering.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Gentamicine Addimed heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer men door omstandigheden vergeten is een dosis toe te dienen, dan kunnen de aangegeven tussentijden worden verkort totdat de voorgeschreven dagelijkse dosis weer bereikt is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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.

Voor het beoordelen van bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Oogaandoening

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheden kunnen voorkomen, hetgeen zich meestal uit in het optreden van huiduitslag en galbulten.
- Soms kan direct na toepassing een branderig gevoel in het oog optreden.
- Het opnieuw optreden van een infectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Bewaar de flacon goed gesloten in de buitenverpakking, om deze tegen licht en vocht te beschermen. Na eerste opening van de flacon niet langer dan 4 weken gebruiken.

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 niet meer nodig zijn. 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is 4,42 mg/ml gentamicinesulfaat overeenkomend met 3 mg/ml gentamicine.

De andere stoffen in dit middel zijn mononatriumfosfaat monohydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride, benzalkoniumchloride en water voor injecties. Voor pH-aanpassing kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd. Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe ziet Gentamicine Addimed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flesje met 5 ml heldere, kleurloze oplossing voor gebruik in het oog.

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

Vergunninghouder

Addimed Pharma B.V.

Leusderend 40

3832 RC Leusden

Ompakker

CEFEA Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Dzialkowa 69

02-234 Warschau

Polen

Fabrikant

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha – Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide – Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide – Portugal

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 135454//17832 L.v.h.: Portugal

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Gentocil 3 mg/ml Colírio, solução

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)