

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

THILO-TEARS™ 3 mg/g ooggel

Carbomeer 974P

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 Thilo-Tears ooggel 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 THILO-TEARS OOGGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Thilo-Tears zorgt voor de bescherming en de behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen. Deze zogenoemde “droge ogen” kunnen ontstaan als gevolg van het syndroom van Sjögren (een bepaalde auto-immuunziekte), een verminderde traanproductie, bij dreigende uitdroging van het hoornvlies door een beschadiging van de oogleden of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen worden.

Thilo-Tears ooggel vormt een glij- en bescherm laag op het hoornvlies en bindvlies van het oog. Het dient als vervangingsmiddel van traanvocht. Door zijn samenstelling is Thilo-Tears ooggel dikker dan waterige oplossingen waardoor droge ogen langer bevochtigd blijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Stop met het gebruik van Thilo-Tears ooggel en raadpleeg uw arts:

- wanneer u last krijgt van oogpijn, veranderingen in uw zicht, oogirritatie of aanhoudende roodheid
- als de klachten aanhouden of verergeren

U gebruikt andere geneesmiddelen? Lees dan ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thilo-Tears 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.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen elke toediening van deze geneesmiddelen. Oogzalven en gels moeten als laatste worden toegediend.

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. Thilo-Tears ooggel kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van Thilo-Tears ooggel. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap tot uw zicht weer helder is.

Thilo-Tears bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,001 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,05 mg/ml.

Wanneer u contactlenzen draagt

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen 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 MIDDEL?

Gebruik Thilo-Tears ooggel alleen om in uw ogen te druppelen.

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 voor volwassenen (inclusief ouderen) is viermaal daags 1 druppel, of naar behoefte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

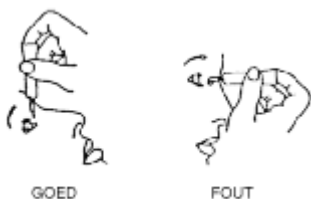
De veiligheid en werkzaamheid van Thilo-Tears ooggel bij kinderen en jongeren in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

WIJZE VAN INDRUPPELEN:

Bij het indruppelen het onderste ooglid naar voren trekken en voorzichtig 1 druppel in het zo ontstane gootje druppelen. Hierbij moet de tube loodrecht boven het oog worden gehouden en het hoofd wat naar achteren gebogen worden. Door het loodrecht houden van de tube verkrijgt men de juiste druppelgrootte en wordt het aan elkaar kleven van de wimpers voorkomen.

Tube loodrecht boven het oog houden.

Door vervolgens licht op de tube te drukken, vormt zich een juiste druppelgrootte.



OM BESMETTING TE VOORKOMEN MAG DE PUNT VAN DE TUBE NIET IN AANRAKING KOMEN MET HET OOG OF DE OOGLEDEN.

Als er een druppel naast uw oog komt, probeert u het opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het oog dan met lauwwarm water. Er worden er geen bijwerkingen verwacht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet Thilo-Tears te gebruiken, gebruik dan één druppel zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en gebruik de volgende dosis volgens uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels of -zalven gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het indruppelen van Thilo-Tears en de andere middelen. Gebruik oogzalven en -gels als laatste.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen in uw ogen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): wazig zien

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): ongemak in het oog, korstvorming op het ooglid, oogirritatie.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers): zwelling van het oog, oogpijn, jeukend oog, roodheid van het oog, toegenomen tranenvloed.

Effecten in andere delen van uw lichaam:

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers): ontsteking van de huid.

Aanvullende bijwerkingen die gemeld zijn sinds het geneesmiddel in de handel is gebracht en waarvan de frequentie niet bekend is: allergie (overgevoeligheid).

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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Om besmetting te voorkomen, **moet u 4 weken na eerste opening de tube weggoien** en een nieuwe tube openmaken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is carbomeer 974P. Iedere gram gel bevat 3 mg carbomeer 974P.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), benzalkoniumchloride als conserveermiddel, natriumhydroxide (E524) (voor het instellen van de zuurgraad) en gezuiverd water.

Hoe ziet Thilo-Tears eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Thilo-Tears ooggel is een lichtgele gel. Het wordt geleverd in een tube met 10 gram ooggel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon Nederland B.V.
Avelingen-West 64
4202 MV Gorinchem

Fabrikant

SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Thilo-Tears is in het register ingeschreven onder RVG 14227

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.