

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sofradex oogdruppels**

dexamethason natriummetasulfobenzoaat

**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 Sofradex oogdruppels 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 Sofradex oogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sofradex oogdruppels is een geneesmiddel voor de behandeling van oogaandoeningen die niet zijn veroorzaakt door een schimmel en/of een virus. Dit middel is aan u voorgeschreven, omdat u last heeft van verschijnselen van een ontsteking aan uw oog. Dit kunt u herkennen aan pijn, irritatie of jeuk aan uw oog.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogde oogdruk (groene staar) (glaucoom)
- U heeft een ontsteking van het hoornvlies (keratitis)
- U heeft een herpes simplex infectie of andere virale aandoening van de ooglenzen of het oogbindvlies
- U heeft een schimmelinfectie aan het oog
- U heeft een etterige infectie aan het oogbindvlies, die veroorzaakt wordt door bepaalde type bacteriën
- U heeft tuberculose aan het oog.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- U heeft een rood oog wat niet gezien is door uw arts, onjuist gebruik kan blindheid veroorzaken.
- Topische oftalmologische corticosteroïden kunnen de genezing van de corneawond vertragen.

- U heeft dit geneesmiddel langdurig of herhaaldelijk gebruikt. Uw arts zal regelmatig uw oogboldruk controleren.
- U heeft grijze staar (cataract).
- Langdurig gebruik
  - één van de werkzame bestanddelen in Sofradex oogdruppels (dexamethason) kan er voor zorgen dat infecties niet worden opgemerkt of verergeren,
  - bij kinderen kan de aanmaak van een bepaald hormoon (cortisol) in de bijnieren verminderen,
  - bacteriën kunnen ongevoelig worden voor de werkzame stoffen in Sofradex oogdruppels.
- Als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit de zogenaamde groep van aminoglycosiden, zoals neomycine, gentamycine en kanamycine. Deze geneesmiddelen behoren tot dezelfde groep als framycetine, een van de werkzame bestanddelen in dit middel. Er is dan een grotere kans dat u ook overgevoelig bent voor Sofradex oogdruppels.
- Bacteriën die niet gevoelig zijn voor andere antibiotica uit de groep van aminoglycosiden, zijn ook niet gevoelig voor framycetine. Soms kan het voorkomen dat ongevoelige bacteriën of schimmels door het gebruik van dit middel de ruimte krijgen om extra te gaan groeien.
- Antibiotica uit de groep van aminoglycosiden kunnen doofheid veroorzaken wanneer deze worden ingespoten, of worden toegepast op een beschadigde huid of in open wonden. Door de manier waarop Sofradex oogdruppels wordt gebruikt, is dit risico echter zeer klein. Er zijn geen gevallen gemeld bij ooggebruik. Indien de symptomen verdwijnen dient de behandeling niet te worden voortgezet.
- Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Sofradex oogdruppels. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts als u insuline of andere diabetesmedicatie gebruikt.
- Vermijd het gebruik van contactlenzen tijdens de behandeling van een oogontsteking.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sofradex oogdruppels 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.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Bij dit middel zijn er geen beperkingen.

### **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

De antibiotica (gramicidine en framycetine) in Sofradex oogdruppels worden nauwelijks in het lichaam opgenomen, en zullen tijdens de zwangerschap geen probleem opleveren.

Het corticosteroid (dexamethason) passeert de placenta (moederkoek). In hoge doseringen kan dexamethason schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent, moet uw arts het voordeel van de behandeling met Sofradex oogdruppels afwegen tegen de eventuele schadelijkheid voor het ongeboren kind.

#### Borstvoeding

Sofradex oogdruppels kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na het aanbrengen van de oogdruppels kan uw gezichtsvermogen tijdelijk verminderd zijn. In dat geval is het niet verstandig om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

De aanbevolen dosering is:

- Druppel in acute gevallen om de 1 tot 2 uur, 1 of 2 druppels in het oog. Na 2 tot 3 dagen kunt u de dosering verminderen tot 3-4 maal per dag, 1 of 2 druppels.
- Gebruik Sofradex oogdruppels niet langer dan 7 dagen zonder overleg met uw arts.

### **Hoe gebruikt u Sofradex oogdruppels?**

- 1) Was uw handen.
- 2) Open het flesje.
- 3) Buig het hoofd achterover, terwijl u op een stoel zit of op uw rug ligt.
- 4) Houd de punt van het flesje dichtbij uw oog, maar raak het oog, de oogleden en de omringende huid niet aan.
- 5) Trek het onderste ooglid omlaag en kijk naar boven.
- 6) Druppel de voorgeschreven hoeveelheid druppels in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.
- 7) Sluit uw oog even.
- 8) Plaats de dop terug op het flesje.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De hoeveelheid werkzame stof in Sofradex oogdruppels is klein. Als u dit middel per ongeluk heeft ingeslikt, dan kan dit in het algemeen weinig kwaad.

Als u te veel Sofradex oogdruppels heeft gebruikt, spoel dit dan eventueel weg met schoon leidingwater.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis van dit middel om de vergeten dosis in te halen.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts als u last heeft van één van onderstaande bijwerkingen:

*Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- stoornis aan het gezichtsveld
- hoornvliesperforatie (oculaire noodsituaties)

- troebel worden van de oog lens (grijze staar). Deze bijwerking komt voor bij veelvuldig en langdurig gebruik.
- Glucosetolerantie verlaagd

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij langdurig gebruik van dexamethason, een van de werkzame bestanddelen in dit middel.

- hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- overgevoeligheidsreacties rond de plaats van toediening. Dit kunt u herkennen aan een branderig gevoel, irritatie, een (licht) branderig gevoel in de ogen, jeuk en huidontsteking (dermatitis)
- wazig zien
- chorioretinopathie (oogaandoening gekenmerkt door vochtophoping onder het netvlies wat het gezichtsvermogen kan schaden).
- glaucoom.

Frequentie niet bekend betekent dat op basis van de bekende gegevens de frequentie van deze bijwerkingen niet kan worden vastgesteld.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid na openen is 28 dagen.

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?**

Sofradex oogdruppels bevat per ml de volgende hoeveelheden werkzame stoffen:

- natrium metasulfobenzoaatester van dexamethason, overeenkomend met 0,5 mg dexamethason)
- 5 mg framycetinesulfaat
- 0,05 mg gramicidine
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), lithiumchloride, fenylethyl alcohol, met methanol gedenatureerde alcohol, polysorbaat 80, gezuiverd water, natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing).

Dexamethason is een bijnierschorsormoon, ook wel corticosteroïd genoemd. Bijnierschorsormonen remmen ontstekingen. Framycetine en gramicidine zijn antibiotica en werken tegen bacteriën.

### **Hoe ziet Sofradex oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel zit in een amberkleurig glazen flacon van 8 ml met chlorobutyl druppelaar en LDPE dop.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

#### Fabrikanten:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praag

Tsjechische Republiek

Sofradex oogdruppels is in het register ingeschreven onder RVG 15026.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**