

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **PROTAGENS MONO 2%, oogdruppels, oplossing, voor éénmalig gebruik**

Povidon 20 mg/ml

**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 PROTAGENS MONO 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 PROTAGENS MONO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

PROTAGENS MONO 2% oogdruppels bevatten povidon. Dit is een substantie die min of meer op natuurlijke tranen lijkt. Het wordt gebruikt om oogirritatie te verminderen en als kunstmatig traanvocht. PROTAGENS MONO 2% oogdruppels worden in het algemeen door uw arts voorgeschreven om “droge ogen” te behandelen. Droge ogen kunnen ontstaan als gevolg van verminderde traanproductie, uitdroging van het hoornvlies of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen worden. Hierdoor raakt het slijmvlies dat de oogleden en de oogbal bedekt, geïrriteerd.

#### **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.

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

- Gebruik PROTAGENS MONO alleen om in uw oog/ogen te druppelen.
- Als u hoofdpijn, oogpijn, verandering in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid van het oog ondervindt of als de aandoening verergert of aanhoudt, moet het gebruik van PROTAGENS MONO gestaakt worden en moet men een arts raadplegen
- Dragere van contactlenzen kunnen de oogdruppels toepassen zonder de lenzen te verwijderen, aangezien het product geen conserveermiddel bevat.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt. Raadpleeg dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

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

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

Gebruikt u naast PROTAGENS MONO 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.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

PROTAGENS MONO kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

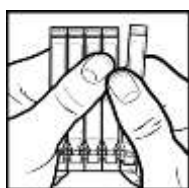
### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijk ziet u na het gebruik van PROTAGENS MONO een tijdje wazig. Rijd niet of gebruik geen machines totdat dit weer verdwenen is.

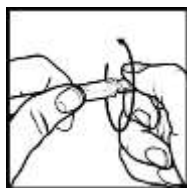
## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 4-5 maal daags 2 druppels in het aangedane oog / de aangedane ogen.

Voer de hieronder beschreven stappen uit om PROTAGENS MONO op de juiste manier toe te dienen.



1



2



3



4

Gebruik geen verpakking die u al geopend heeft.

- Neem de strip met pipetten en verwijder één pipet door dit zachtjes te draaien en te trekken van de strip. (afbeelding 1)
- Zorg voor een spiegel in de buurt en was uw handen.
- Neem het lange platte uiteinde van de pipet tussen de duim en wijsvinger en open het door het andere uiteinde eraf te draaien. (afbeelding 2).
- Buig uw hoofd achterover en kijk omhoog. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel gaat hierin.
- Houd de pipet tussen duim en vingers met de opening naar beneden.
- Breng het puntje van de pipet vlakbij uw oog. Gebruik hiervoor de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden en andere oppervlakken niet aan met het uiteinde van de pipet.
- Druk zachtjes op de onderkant van de pipet om één druppel te laten vallen/vloeien in het zakje tussen het ooglid en uw oog. (afbeelding 3)
- Druk een paar seconden met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus (figuur 4) en knipper vervolgens enige keren, zodat de druppel zich regelmatig over het oog verdeelt.
- Als uw arts u voorschreef om in beide ogen te druppelen, herhaal dan deze stappen voor het andere oog, met dezelfde pipet.
- Verwijder de pipet en de overblijvende vloeistof onmiddellijk.

De inhoud van een PROTAGENS MONO pipet bedraagt 0,4 ml en is voldoende voor één toepassing. Dat wil zeggen voor het éénmalig indruppelen van beide ogen.

Resterende oogdruppels in de geopende verpakking mogen niet meer worden gebruikt.

Gebruik PROTAGENS MONO uitsluitend om in uw o(o)g(en) te druppelen.

**Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.**

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

Het optreden van bijwerkingen is onwaarschijnlijk.

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

Ga dan door met de volgende dosis zoals gepland. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en volg uw normale doseringsschema. Gebruik **geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

**Als u ook nog andere oogdruppels gebruikt**, wacht dan ten minste 5 minuten tussen iedere toediening. PROTAGENS MONO oogdruppels dient u na andere oogdruppels te gebruiken. Oogzalven dient u als laatste te gebruiken.

**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 bij gebruik van PROTAGENS MONO:

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen, die hieronder worden opgesomd, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten)

vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)

zelden (bij 1 tot 10 op 10000 patiënten)

zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Effecten op het oog:**

*Vaak:* oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog

*Niet bekend:* oogpijn, gezichtsvermogen wazig, jeukend oog, roodheid van het oog, branderig gevoel

**Algemene bijwerkingen:**

*Zeer zelden:* allergische reactie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](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?

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C)  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 povidon. Eén ml oplossing bevat 20 mg povidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur, natriumchloride, natriumhydroxide (voor het instellen van de pH) en gezuiverd water.

### Hoe ziet PROTAGENS MONO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PROTAGENS MONO zijn oogdruppels, verpakt in pipetten van 0,4 ml voor éénmalig gebruik  
PROTAGENS MONO wordt geleverd in verpakkingen van  
10 x 0,4 ml PROTAGENS MONO 2%  
50 x 0,4 ml PROTAGENS MONO 2%

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 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*

ALCON-COUVREUR N.V  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
België

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

Protagens Mono is in het register ingeschreven onder RVG 15188.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.**