

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naclof Unidose, oogdruppels 1 mg/ml diclofenacnatrium

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 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 Naclof Unidose 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 NACLOF UNIDOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naclof Unidose behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Deze middelen hebben een pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende werking.

Naclof Unidose wordt gebruikt om ontstekingsreacties van het netvlies na staaroperaties of na het plaatsen van een ooglenstec te voorkomen.

Als u vragen heeft over hoe Naclof Unidose werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

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

Volg zorgvuldig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

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.
- Er zijn bij u na gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's, waaronder acetylsalicylzuur) benauwdheidsaanvallen of andere overgevoeligheidsreacties opgetreden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u last krijgt of heeft van een infectie. Uw arts zal u aanvullende geneesmiddelen voorschrijven.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedingstijd verlengen of als van u bekend is dat u een verhoogde bloedingsneiging heeft, kan verergering optreden na gebruik van Naclof Unidose.
- Als u tegelijk lokaal werkende steroïden (bepaalde groep van chemische verbindingen) gebruikt, zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

- Als u zachte contactlenzen draagt. U mag geen zachte contactlenzen dragen tijdens het indruppelen van dit geneesmiddel. Na het indruppelen van Naclof Unidose moet u minstens 15 minuten wachten alvorens uw contactlenzen opnieuw in te brengen.

Als één of meerdere van deze situaties op u van toepassing is, **informeer dan uw arts**. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Naclof Unidose.

NSAID's, inclusief diclofenac voor toepassing in het oog, vertragen de wondheling van het hoornvlies, zelfs bij kortdurend gebruik. De gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het hoornvlies en het risico op infectie zijn onduidelijk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naclof Unidose 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.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- lokaal werkende steroïden (bepaalde groep van chemische verbindingen). Gelijktijdig gebruik kan bij patiënten die al een hoornvliesontsteking hebben het risico op hoornvliescomplicaties vergroten.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Over het oogheelkundig gebruik van deze stof tijdens de zwangerschap bij de mens zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In zeer lage dosering voor kortdurend gebruik, is tijdens het eerste en tweede trimester geen ongewenst effect op de zwangerschap te verwachten en kan het middel in overleg met de arts worden gebruikt. Het gebruik wordt echter afgeraden in het derde trimester tenzij strikt noodzakelijk.

Gezien de lage dosering en de lage uitscheiding in de moedermelk, wordt geen ongewenst effect op de zuigeling verwacht. Naclof Unidose kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten die wazig zien moeten afzien van het besturen van voertuigen of het gebruik van machines of gereedschap.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Vóór de operatie gedurende drie uur 5 maal 1 druppel. Direct na de operatie 3 maal daags 1 druppel gevolgd door 3 tot 5 maal daags 1 druppel. Uw behandelende oogarts zal de duur van de behandeling bepalen.

Ouderen: Er zijn geen aanwijzingen dat een doseringsaanpassing nodig is voor ouderen.

Kinderen: Naclof Unidose mag niet worden gebruikt bij kinderen, omdat de ervaring bij kinderen beperkt is.

Als u behalve Naclof Unidose gelijktijdig oogdruppels met een ander werkzaam bestanddeel gebruikt, moet er ten minste 5 minuten tijd zitten tussen het toedienen van de twee soorten oogdruppels.

Gebruik Naclof Unidose als volgt:

1. Was uw handen.

2. Maak een unidose los van het blok en open de unidose. Ga zitten en buig uw hoofd naar achteren of ga op uw rug liggen.
3. Trek met uw ene hand het onderste ooglid naar beneden om een gootje tussen uw ooglid en oog te vormen.
4. Houd de unidose omgekeerd in uw andere hand. Breng het tuitje dicht bij het onderste ooglid. Zorg ervoor dat het tuitje niet in aanraking komt met uw oog, oogleden of oogharen. Op deze manier blijft de inhoud van de unidose steriel.
5. Druk met uw duim en wijsvinger licht op de zijkant van de unidose totdat er een druppel in het ontstane gootje valt.



6. Na toediening van de oogdruppel(s) kunt u het beste gedurende 1 tot 2 minuten met uw vingertop op de binnenste hoek van uw oog drukken. Dit voorkomt dat het geneesmiddel via de traankanaaltjes in uw neus vloeit. Hierdoor blijft er meer Naclof Unidose in het oog. U kunt ook uw ogen gedurende 5 minuten gesloten houden.



7. Na het gebruik de unidose onmiddellijk weggooien.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer van Naclof Unidose heeft gebruikt dan u zou mogen, is er een minimaal risico op bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), dien de gemiste dosis dan niet meer toe, en dien de volgende druppels toe op het tijdstip waarop u het zou moeten.
- In andere gevallen dient u de dosis toe zo gauw als u het zich herinnert. Dien vervolgens de volgende dosis toe op het gebruikelijke tijdstip.
- Gebruik geen dubbele dosis om een 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 alle geneesmiddelen kan Naclof Unidose bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Oogaandoeningen:

Zeer vaak: oogpijn en tijdelijk een licht tot matig geïrriteerd gevoel in het oog.

Ook kunnen onmiddellijk na het indruppelen reacties als jeuk of roodheid van het oog en wazig zien optreden. Daarnaast kunnen na herhaalde toepassing afwijkingen of ontstekingen van het hoornvlies (corneale epitheel afwijkingen of keratitis punctata) of vochtophoping in het hoornvlies (cornea-oedeem) optreden. Dit kan mogelijk een bedreiging voor het gezichtsvermogen zijn. Zelden kan een verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk) voorkomen.

Luchtwegaandoeningen:

In zeldzame gevallen zijn plotseling aanvallen van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (exacerbaties van astma) en kortademigheid (dyspnoe) waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties zoals bloeddoorlopen oogbindvlies, allergische ontsteking van het oogbindvlies, roodheid van het ooglid, oogallergie, vochtophoping in het ooglid, jeuk aan het ooglid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), vluchtige huiduitslag (rash), eczeem, roodheid van de huid, jeuk, overgevoeligheid, hoesten en ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis).

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar Naclof Unidose in de oorspronkelijke buitenverpakking beneden 25°C. Nadat de blister/het zakje is geopend dient deze beneden 25°C bewaard te worden en mag de inhoud niet langer dan 28 dagen gebruikt worden. U dient de unidose na gebruik onmiddellijk weg te gooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de buitenverpakking 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium. Dit is aanwezig in de vorm van 1,0 mg per ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur (E284), polyoxyl-35-ricinusolie, tromethamine en water voor injecties.

Hoe ziet Naclof Unidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naclof Unidose wordt geleverd zonder conserveermiddel in enkelvoudige units van 0,3 ml. Acht blisters of zakjes, die elk 5 enkelvoudige units bevatten, zijn verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

Fabrikant

EXCELVISION
27 rue de La Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Frankrijk

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Naclof Unidose, oogdruppels 1 mg/ml RVG 16483

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2019