BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Chlooramfenicol-POS 1 %, oogzalf 10 mg/g

Werkzame stof: Chlooramfenicol

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 Chlooramfenicol-POS 1 % 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 verpakkingen en overige informatie

1. WAT IS CHLOORAMFENICOL-POS 1 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Chlooramfenicol-POS 1 %, oogzalf 10 mg/g is een antibioticum.
Chlooramfenicol-POS 1 % gebruiken bij ooginfecties veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën bij volwassenen en kinderen.

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 u stoornissen in de vorming en ontwikkeling van bloedlichaampjes heeft,
• wanneer u een ernstige leverfunctiestoornis heeft,
• wanneer er in de familie voorgeschiedenis gevallen bekend zijn dat een geneesmiddel het beenmerg beschadigd heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
• Zelfs bij oogheelkundig gebruik van Chlooramfenicol zijn veranderingen van het bloedbeeld mogelijk, echter alleen in zeer zeldzame gevallen. Chlooramfenicol-POS 1 % zal daarom ook niet langer dan 10 dagen gebruikt mogen worden.

Indien u Chlooramfenicol-POS 1 % gebruikt kunt u gedurende de behandeling geen lenzen dragen.

Indien langdurige behandeling (langer dan 14 dagen) noodzakelijk is, moet uw bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd vanwege het risico op beenmergfalen (uw lichaam maakt te weinig bloedcellen).

Bij het ontstaan van bijwerkingen, zoals overgevoeligheidsreacties moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Chlooramfenicol-POS 1% 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.

Chlooramfenicol kan, ook bij lokale toepassing, de werking van andere geneesmiddelen die een schadelijk effect kunnen hebben op de vorming van bloedcellen, versterken.
Stel uw behandelend arts derhalve altijd op de hoogte van eventuele geneesmiddelen die u gebruikt.
Gelijktijdige toediening van corticosteroïden (hormonen gevormd in de bijnierschors) kan de verschijnselen van een infectie maskeren.

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
Chlooramfenicol passeert de placenta (moederkoek) en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de foetus (vrucht) of de zuigeling kan het een z.g. grey syndroom veroorzaken (braken, bleekheid, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen, opgezette buik en circulatiestoornissen). Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico waarschijnlijk niet zo groot zijn dat dit product tijdens de zwangerschap behoeft te worden ontraden.

Borstvoeding
Chlooramfenicol passeert de placenta (moederkoek) en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de foetus (vrucht) of de zuigeling kan het een z.g. grey syndroom veroorzaken (braken, bleekheid, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen, opgezette buik en circulatiestoornissen). Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico waarschijnlijk niet zo groot zijn dat dit product tijdens de borstvoeding behoeft te worden ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Onmiddellijk na toediening kan het gezichtsvermogen kortstondig worden beïnvloed. Dit wordt veroorzaakt door de verdeling van de zalf over het hoornvlies van het oog. U dient hiermee rekening te houden bij verkeersdeelname en het bedienen van machines.

Chlooramfenicol-POS 1 % bevat wolvet
Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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.

U dient deze oogzalf te gebruiken in het algemeen als aanvulling op een behandeling met chlooramfenicol oogdruppels.

Brengt u voor het naar bed gaan een zalfstrengetje aan van 1 cm op de binnenzijde van het onderste ooglid.

De aanbevolen dosering is 2-4 maal daags een zalfstrengetje van 1 cm op de binnenzijde van het onderste ooglid aan te brengen. Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog gedurende 48 uur worden voortgezet.

Dop van de tube afschroeven. Breng het hoofd enigszins naar achteren en kijk naar boven. Trek het onderste ooglid naar voren, zodat een soort zakje ontstaat. Knijp vervolgens voorzichtig in de tube zodat 1 cm zalf in het oog terecht komt. Voorkom zoveel mogelijk aanraking van de tube opening met het oog en oogleden.

De duur van de behandeling kan variëren van enkele dagen tot, bij voorkeur niet langer dan 10 dagen, maximaal 14 dagen.

In het geval dat u merkt dat Chlooramfenicol-POS 1 % te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen
Bij pasgeboren baby's kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van een verminderde systemische eliminatie door een onvolgroeid metabolisme en het risico op dosisafhankelijke bijwerkingen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Chlooramfenicol-POS 1 % 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Bij het gebruik van het antibiotica is het belangrijk om de behandeling af te maken, indien niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

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.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Hoewel de doses chlooramfenicol die in het oog worden gebruikt erg laag zijn, kunnen stoornissen in de bloedvorming optreden:
  - Te weinig witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
  - Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie).

  - Te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose).
  - Weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond.
- ontsteking van de oogzenuw (Neuritis nervi optici) met pijn aan het oog en niet goed zien..

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zijn mogelijk, bijv. jeuk, branderig gevoel, zwelling van het ooglid, zwelling en roodheid van het bindvlies.
- U krijgt opeens: - een dikke tong - dikke lippen - een dik gezicht - een dikke keel (angio-oedeem)
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- Huiduitslag met rode vlekken
- Bittere smaak.

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 het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van de tube, is deze 1 maand houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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 chlooramfenicol 10 mg/g.

De andere stoffen in dit middel zijn witte vaseline, paraffine en wolvet.

Hoe ziet Chlooramfenicol-POS 1% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Verpakking met 1 tube met 5 gram oogzalf.

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

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31-492-472 473
Fax: +31-492-472 673
e-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:
URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Chlooramfenicol-POS 1%, oogzalf 10 mg/g, RVG 17418.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl