

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oculotect 50 mg/ml oogdruppels, oplossing

Polyvidon

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 Oculotect 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 Oculotect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oculotect bevat polyvidon en wordt gebruikt bij (dreigende) droge ogen syndroom als gevolg van het syndroom van Sjögren of bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies ten gevolge van het niet goed kunnen sluiten van het oog.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Oculotect en raadpleeg uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u last heeft van hoofdpijn, pijn aan de ogen, veranderingen in het gezichtsvermogen, irritatie van de ogen, aanhoudende roodheid van de ogen of als de aandoening aanhoudt of verergert, moet de behandeling met Oculotect worden gestopt en moet u een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oculotect nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst ander geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u nog meer oogmedicaties gebruikt, moet er ten minste 5 minuten tijd zitten tussen het inbrengen van de verschillende medicaties. Oculotect oogdruppels dienen altijd als laatste te 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. Oculotect kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u wazig ziet, moet u geen voertuigen besturen en geen machines of gereedschap gebruiken.

Oculotect bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen 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 dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juist gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 4 keer per dag 1 druppel in het te behandelen oog of in beide ogen afhankelijk van de ernst van de aandoening of naar behoefte.

Als een druppel uw oog mist, probeer het opnieuw.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, laat minstens 5 minuten tussen elke geneesmiddel. Oculotect moet als laatste worden toegediend.

Wijze van toediening

Was eerst uw handen. Trek uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden met één hand en houd het zo. Buig uw hoofd achterover en laat de druppel vallen in het ontstane gootje. Let erop dat het uiteinde van de druppelaar niet in aanraking komt met uw oog of met iets anders.

Na toediening van de oogdruppel kunt u het beste gedurende 1 à 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 van de oogdruppel in het oog, wat beter is voor de behandeling van uw droge ogen en tevens het risico op algemene bijwerkingen verlaagt. U kunt ook uw ogen gedurende 3 minuten gesloten houden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Er worden geen ongewenste effecten verwacht indien u meer Oculotect oogdruppels heeft gebruikt dan u zou mogen.

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 zijn gemeld:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen)

Oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog/de ogen.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

Irritatie

Overgevoeligheidsreacties.

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

Wazig zien, oogpijn, jeuk aan het oog, roodheid van het oog.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Sluit het flesje onmiddellijk na gebruik.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Na het openen van het flesje, de oogdruppels niet langer dan 4 weken gebruiken.

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 niet 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 is polyvidon. Elke ml bevat 50 mg polyvidon.
- De andere stoffen zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), boorzuur (E284), natriumchloride, natriumlactaat (E325), kaliumchloride (E508), calciumchloride (E509), magnesiumchloride (E511) en water voor injectie.

Hoe ziet Oculotect er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Oculotect is een heldere, bijna kleurloze oplossing.

De oplossing wordt geleverd in een flesje van 10 ml met een doorzichtige druppelaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

bijsluiter

Fabrikant

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

In het Register ingeschreven onder RVG 19304.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020