

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vidisic PVP Ophtiole 50 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 50 mg povidon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Ter bescherming en symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom), in het kader van het syndroom van Sjögren.
- Bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen tengevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders is voorgeschreven is de gebruikelijke dosering naar behoefte 1 à 2 druppels in het oog.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, moet men de behandeling staken en de (oog)arts raadplegen.

Contactlenzen mogen tijdens de behandeling met Vidisic PVP Ophtiole alleen worden gedragen als overleg met de (oog)arts heeft plaatsgevonden. Zachte contactlenzen moeten vóór het indruppelen worden verwijderd en mogen pas na ongeveer 15 minuten weer in het oog worden aangebracht. Harde contactlenzen hoeven niet te worden verwijderd.

Als er andere oogdruppels worden gebruikt is het aan te bevelen om Vidisic PVP Ophtiole circa 15 minuten later in te druppelen, omdat dan het effect van deze oogdruppel beter tot stand kan komen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere voor het oog bestemde middelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden onderverdeeld volgens de frequentie als volgt:

Zeervaa ($\geq 1/10$)

Vaa ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Zeervelden ($< 1/10.000$)

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

Bij te frequente toepassing kan het conserveringsmiddel toxisch zijn voor het cornea-epitheel of de regeneratie hiervan vertragen. Na indruppelen kan een licht gevoel van prikkeling ontstaan dat echter vanzelf verdwijnt.

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld, en dit tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen systemische effecten bekend van een overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige oftalmologica, kunsttranen, ATC-code: S01XA20

Vidisc PVP Ophtiole stabiliseert de traanfilm en houdt deze langer in stand. De traanproductie wordt niet beïnvloed. Vidisc PVP Ophtiole geeft meestal een vermindering van de objectieve en subjectieve symptomen die het gevolg zijn van een matig ernstige tot ernstige keratoconjunctivitis sicca.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend over de systemische resorptie van povidon na toediening van Vidisic PVP Ophthiole in het oog.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Dinatriumedetaat
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Sorbitol
Hypromellose
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het conserveermiddel kan neerslaan op zachte contactlenzen (zie rubriek 4.4).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na opening niet langer dan 1 maand gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte halftransparante plastic (LDPE) druppelflacon met witte plastic (LDPE) druppelaar en een wit plastic (HDPE) afsluitdopje. Het plastic materiaal bevat de kleurstof titaandioxide (E171). Per verpakking 1 of 3 druppelflacons van 10 ml in een kartonnen omdoosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Leun met het hoofd achterover en kijk naar het plafond;
- plaats een vinger op de wang juist onder het te behandelen oog en trek het ooglid voorzichtig omlaag totdat een 'V'-vormig zakje ontstaat tussen de oogbol en het onderste ooglid;
- door een lichte druk op de druppelflacon laat men een tot twee druppels in dit zakje vallen.

Om besmetting te voorkomen mag de punt van de druppelflacon niet in aanraking komen met het oog en de oogleden.

Na indruppelen moet de druppelflacon goed worden afgesloten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 09018.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 augustus 1984.
Datum van hernieuwing van de vergunning: 7 augustus 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 21 december 2022