

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Fluoresceïnenatrium 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is fluoresceïnenatrium. Elke ml bevat 20 mg/ml fluoresceïnenatrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als diagnosticum bij oppervlakkige cornealaesies, applanatie-tonometrie en controle van de passing van harde contactlenzen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1-2 druppels om eventuele beschadigde plaatsen te kleuren. Een teveel kan met natriumchloride 9 mg/ml worden weggespoeld.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Niet gebruiken voor het inzetten van zachte contactlenzen (absorptie van fluoresceïne door lens).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dragers van zachte contactlenzen dienen na de toediening van fluoresceïne oogdruppels tenminste 90 minuten te wachten alvorens de lenzen weer in te zetten. Na deze periode is de fluoresceïne concentratie in het oog verwaarloosbaar laag en is het risico op blijvende verkleuring van de contactlens minimaal.

Minims Fluoresceïnenatrium is bestemd voor éénmalige toediening en dient direct na gebruik te worden weggegooid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen bij oogheelkundige toepassingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van fluoresceïne op de zwangerschap.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van fluoresceïne in de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Fluoresceïne passeert de placenta. In een in vitro studie is reproductietoxiciteit geconstateerd. Dierstudies in vivo gaven geen nadelige effecten te zien (zie rubriek 5.3). Minims Fluoresceïnenatrium dient alleen tijdens de zwangerschap gebruikt te worden indien noodzakelijk.

Borstvoeding

Fluoresceïne wordt in kleine hoeveelheden in de melk uitgescheiden. Bij gebruik van oogdruppels is de verwachte hoeveelheid in melk zo klein dat geen nadelige effecten verwacht worden. De borstvoeding kan gehandhaafd blijven na toediening van Minims Fluoresceïnenatrium.

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

Dit geneesmiddel kan bij het indruppelen tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. De patiënt moet gewaarschuwd worden om geen auto's te besturen of machines te bedienen tot het zicht opnieuw helder is.

4.8 Bijwerkingen

Na instillatie kunnen tekenen van oogirritatie of overgevoeligheid gerapporteerd worden.

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoeligheid, anafylactische reactie.

Oogaandoeningen:

Oogirritatie, oogpijn, beschadiging van het cornea-epitheel, allergische conjunctivitis, periorbitaal oedeem.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Urticaria, rash.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Irritatie van de indruppelplaats.

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

Bij toevallige overdosering het aangetaste oog overvloedig met fysiologische zoutoplossing spoelen. De gele kleuring van het bindvlies is slechts van voorbijgaande aard.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch middel; ATC-code: S01JA01

Kleurende oogdruppels voor diagnostisch onderzoek.

Fluoresceïnenatrium kleurt de normale cornea niet, maar beschadigingen worden onder blauw licht heldergroen gekleurd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van fluoresceïne na oculaire toediening is onbekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In een in vitro studie met retina weefsel van embryonale kippen werd een remming van de neurietenuitgroei waargenomen bij concentraties van fluoresceïne van 0,2 mg/ml. De klinische relevantie van deze waarneming is niet bekend. Fluoresceïne was niet embryotoxisch of teratogeen na orale of intraveneuze toedieningen in hoge doseringen aan ratten en konijnen. Verder voegen preklinische gegevens niets toe aan de informatie die reeds is vermeld in de overige rubrieken van deze SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maanden houdbaar.

Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Minims zijn oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

Doos met 20 Minims van 0,5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.

Verwijder de dop.

Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.

Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09360

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 december 1982

Datum van hernieuwing van de vergunning: 1 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 6 april 2022