

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

DURATEARS, oogdruppels

## **2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Duratears oogdruppels bevat per ml 1 mg Dextraan 70 en 3 mg Hypromellose.

Hulpstof met bekend effect: 0,011 mg Polyquad (polyquaternium-1)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3 FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze 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 zenuwverlamming ten gevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Tenzij anders voorgeschreven mag naar behoefte telkens één of twee druppels in het oog worden gedruppeld.

Pas op dat de punt van de druppelaar niet met enig oppervlak in aanraking komt, aangezien de inhoud op die manier besmet kan raken.

Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Uitsluitend voor oculair gebruik.

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

Als patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ervaren, of als de aandoening verergert of gedurende meer dan 72 uur blijft aanhouden, moeten ze het gebruik stopzetten en hun arts raadplegen. Bij extreme

gevallen van droge ogen dient overleg met de (oog)arts plaats te vinden omtrent het dragen van contactlenzen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd en er zijn geen klinisch relevante interacties in de literatuur beschreven.

Wel wordt aangeraden om, indien ook andere lokale oogproducten worden gebruikt, deze niet tegelijkertijd met DURATEARS toe te dienen, maar na 5 minuten. Oogzalven dienen als laatste toegediend te worden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over het effect van dextraan 70 en hypromellose op de vruchtbaarheid bij de mens. Systemische blootstelling via oculaire toediening is waarschijnlijk te verwaarlozen. Daarom is het onwaarschijnlijk dat gebruik van DURATEARS oogdruppels invloed heeft op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

##### *Zwangerschap*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dextraan 70 en hypromellose bij zwangere vrouwen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Systemische blootstelling via oculaire toediening is waarschijnlijk te verwaarlozen. Indien nodig kan het gebruik van DURATEARS tijdens de zwangerschap worden overwogen.

##### *Borstvoeding*

Er zijn geen gegevens bekend over de uitscheiding van dextraan 70 en hypromellose in de moedermelk. Er zijn echter geen effecten op de zuigeling te verwachten aangezien de systemische blootstelling van de moeder verwaarloosbaar is. DURATEARS kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

DURATEARS heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zoals met elke oogdruppel of -zalf kunnen tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als de patiënt na het indruppelen wazig ziet, moet hij/zij wachten tot het gezichtsvermogen weer is hersteld alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### **Samenvatting van het veiligheidsprofiel**

In klinische studies was de meest voorkomende bijwerking wazig zicht. Deze bijwerking trad op bij ongeveer 12% van de patiënten.

De volgende bijwerkingen zijn met DURATEARS gemeld en ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen weergegeven in afnemende mate van ernst.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>MedDRA Term (v. 19.0)</b>
<b>Oogaandoeningen</b>	<i>Zeer vaak:</i> gezichtsvermogen wazig <i>Vaak:</i> droog oog, ooglidaandoening, abnormaal gevoel in het oog, vreemd lichaamsgevoel in ogen, ongemak in het oog <i>Soms:</i> oog pruritus, oogirritatie, oculaire hyperemie <i>Niet bekend:</i> erytheem van het ooglid, oogpijn, zwelling van het oog, oogafscheiding, schilferige ooglidrand, verhoogde traanproductie
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	<i>Niet bekend:</i> overgevoeligheid
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	<i>Soms:</i> hoofdpijn

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

Een topische overdosering van DURATEARS is onwaarschijnlijk of wordt niet met toxiciteit in verband gebracht vanwege de kenmerken van het product. Er worden ook geen toxische effecten verwacht bij onbedoelde inname van de inhoud van een flacon.

### **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Kunsttranen en andere indifferente preparaten,  
ATC-code: S01XA20

Bij dagelijks gebruik houdt DURATEARS, oogdruppels het oog vochtig. Dit is van bijzonder belang als de normale traanproductie is verminderd of het oog uitdroogt.

DURATEARS, oogdruppels vormt een hydrofiele film, waardoor de stabiliteit van de nog aanwezige traanfilm wordt verhoogd en door fysiologische vermenging de vochtigheid van het hoornvlies wordt bevorderd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Zowel Dextraan 70 als hypromellose zijn verbindingen met een hoog moleculair gewicht zonder farmacologische activiteit. Daarom zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd met DURATEARS.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyquad (polyquaternium-1)  
borax  
natriumchloride  
kaliumchloride  
zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)  
gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar  
Na eerste opening: 4 weken

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Het flesje zorgvuldig gesloten houden.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polyethyleen druppelflacon ('DropTainer®') met een inhoud van 10 ml of 15 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alcon Nederland BV  
Avelingen-West 64  
4202 MV Gorinchem  
Nederland

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

In het register ingeschreven onder RVG 10187

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juli 1983.  
Datum van laatste hernieuwing: 25 juli 2013

**10**     **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2019