

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

DURATEARS Z, oogzalf.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

DURATEARS Z oogzalf bevat geen werkzame stof.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogzalf.  
Witte tot lichtgele, doorzichtige, homogene zalf

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

- Ter bescherming en als adjuvans bij expositie van de cornea ten gevolge van traumatische beschadiging van de oogleden en perifere nervus facialis-verlammingen;
- dehydratie van de cornea bij verminderde traanproductie;
- recidiverende cornea-erosies, waarbij applicatie van DURATEARS Z oogzalf gedurende de nacht verkleving van de oogleden voorkomt;
- peroperatief als beschermmiddel voor de cornea bij ingrepen onder algemene anesthesie.

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

Een kleine hoeveelheid zalf (ca. 0,5 cm) in het onderste ooglid aanbrengen zo vaak als nodig is, of zoals door de oogarts wordt voorgeschreven.

#### Ouderen

Een dosisaanpassing bij ouderen is niet nodig.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van DURATEARS Z oogzalf bij kinderen is niet vastgesteld. Er wordt echter niet verwacht dat aanpassing van de dosering nodig is voor het gebruik.

#### Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van DURATEARS Z oogzalf bij patiënten met lever-/nierfunctiestoornissen is niet vastgesteld. Er wordt echter niet verwacht dat aanpassing van de dosering nodig is voor het gebruik bij deze patiënten.

#### Wijze van toediening

- Voor oculair gebruik.
- Voor gebruik contactlenzen verwijderen.
- Het aanbrengen van de zalf dient onder hygiënische omstandigheden te gebeuren, vermijd ieder contact met de tip van de tube. Sluit de tube na ieder gebruik.
- Als een patiënt meer dan één topisch oculair geneesmiddel gebruikt, dient een interval van ten minste 5 minuten te worden gerespecteerd tussen opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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

Uitsluitend voor oogheelkundig gebruik. Niet bedoeld voor injectie of orale inname.

Wanneer patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ervaren, of wanneer hun toestand verergert of aanhoudt, dienen zij het gebruik te staken en hun arts te raadplegen.

Contactlenzen mogen tijdens een behandeling met DURATEARS Z oogzalf niet worden gedragen. Verwijder contactlenzen voorafgaand aan het gebruik van DURATEARS Z oogzalf.

DURATEARS Z oogzalf bevat wolvet, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (zoals bijvoorbeeld contact dermatitis).

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

In geval een patiënt meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel gebruikt, moet er ten minste 5 minuten tijd zitten tussen iedere toediening. Oogzalven dienen als laatste toegediend te worden.

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

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat wolvet, vloeibare paraffine of witte, zachte paraffine een negatieve invloed hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Al deze bestanddelen van Duratears Z zijn farmacologisch inert. Om deze reden worden er geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

##### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van DURATEARS Z oogzalf bij zwangere vrouwen. De bestanddelen witte vaseline, vloeibare paraffine en lanoline (wolvet) zijn farmacologisch inert. Als gevolg van de verwaarloosbare systemische blootstelling na oculaire toediening worden er geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht. DURATEARS Z oogzalf kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of witte vaseline, vloeibare paraffine of lanoline (wolvet) in de moedermelk worden uitgescheiden. Er worden echter geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan dit geneesmiddel verwaarloosbaar is na oculaire toediening en omdat alle bestanddelen van Duratears Z farmacologisch inerte stoffen zijn. Om deze reden worden er geen nadelige effecten tijdens de borstvoeding verwacht. DURATEARS Z oogzalf kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

DURATEARS Z oogzalf heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals bij iedere oogzalf, kunnen tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden na

toediening van de oogzalf. Wanneer wazig zicht optreedt bij toediening moet de patiënt wachten tot het zicht weer helder is alvorens voertuigen te besturen of machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na de toediening van DURATEARS Z oogzalf. De frequentie ervan kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm (v. 14.1)
Oogaandoeningen	Oogpijn, zwelling van het oog, oogpruritus, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, gezichtsvermogen wazig, oculair ongemak, oogirritatie, conjunctivaal oedeem, oculaire hyperemie, verhoogde tranenvloed.
Zenuwstelselaandoeningen	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

Door de eigenschappen van dit preparaat worden er geen toxische effecten verwacht bij topische oftalmologische overdosering van dit geneesmiddel of bij accidentele inname van de inhoud van één tube.

Een overdosering van DURATEARS Z oogzalf kan uit het oog gewassen worden met lauwwarm water.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

DURATEARS Z oogzalf bevat geen werkzame stof. De zalfbasis smelt gemakkelijk in het oog en voorkomt uitdroging van de cornea.

DURATEARS Z oogzalf is een steriel mengsel van witte paraffine, anhydrische vloeibare lanoline en minerale olie en bevat geen farmacologisch actief bestanddeel; zij heeft een fysische werking als oculair lubricans.

Farmacodynamische studies met DURATEARS Z oogzalf werden niet uitgevoerd; hierdoor zijn er geen farmacodynamische gegevens beschikbaar.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Witte zachte paraffine/ vloeibare paraffine/ wolvet (ook bekend als lanoline) hebben geen farmacologische activiteit. Hierdoor zijn er geen componenten van de farmacokinetische gegevens beschikbaar.

### **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 en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Witte vaseline,  
vloeibaar wolvet,  
vloeibare paraffine.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar  
Weggoeien 4 weken na eerste opening.

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

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

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

3,5 g steriele oogzalf in een aluminium tube met epoxy-fenol laklaag en polyethyleen tuit en schroefdop.

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

Geen bijzondere vereisten. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Alcon Nederland B.V.  
Avelingen-West 64  
4202 MV Gorinchem

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

DURATEARS Z oogzalf is ingeschreven in het register onder RVG 10380.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 juni 1984.  
Datum van laatste verlenging:: 4 juni 2014

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2019