

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PROTAGENS 2%, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 20 mg povidon (polyvinylpyrrolidon).

Hulpstof met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride
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 zenuwverlammingen, ten gevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

4-5 maal daags 2 druppels in het aangetaste oog.

Ouderen

Een dosisaanpassing bij ouderen is niet nodig.

Pediatische patiënten

Een dosisaanpassing bij kinderen is niet nodig.

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.

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

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Wanneer de patiënt last heeft van hoofdpijn, oogpijn, verandering in het gezichtsvermogen, oogirritatie of roodheid van het oog, de aandoening verergert of aanhoudt, moet het gebruik van PROTAGENS gestaakt worden en moet men een oogarts raadplegen.

Contactlenzen mogen tijdens een behandeling met PROTAGENS alleen worden gedragen na overleg met de oogarts.

PROTAGENS bevat benzalkoniumchloride, dat het oog kan irriteren en waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen kan verkleuren. Contact met zachte contactlenzen dient te worden vermeden. Patiënten moeten geïnstrueerd worden vóór toediening van PROTAGENS hun contactlenzen te verwijderen en na indruppeling 15 minuten te wachten voordat zij hun contactlenzen weer kunnen inzetten.

PROTAGENS is niet geschikt als middel om contactlenzen mee te reinigen of in te bewaren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.
Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

In geval een patiënt meer dan één 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 over het effect van povidon op de vruchtbaarheid bij de mens. Systemische blootstelling via oculaire toediening is waarschijnlijk te verwaarlozen. Daarom is het onwaarschijnlijk dat gebruik van PROTAGENS invloed heeft op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van povidon 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 PROTAGENS tijdens de zwangerschap worden overwogen.

Borstvoeding

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

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

PROTAGENS heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid of 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 machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na toediening van PROTAGENS. De bijwerkingen zijn gerangschikt in volgorde van frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
	MedDRA Voorkeursterm (v. 15.1)
Oogaandoeningen	<i>Vaak:</i> oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog <i>Niet bekend:</i> oogpijn, gezichtsvermogen wazig, pruritus aan het oog, oculaire hyperemie, branderig

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen MedDRA Voorkeursterm (v. 15.1)
	gevoel
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Zeer zelden:</i> Overgevoeligheid

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

4.9 Overdosering

Een topische overdosering van PROTAGENS 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 flesje.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

PROTAGENS is een kunstmatig traanvocht dat door zijn gehalte aan povidon gedurende lange tijd in contact blijft met het oogoppervlak en een bescherming geeft van het corneaepitheel. Door het beschermende filmlaagje zullen kleine epitheelbeschadigingen sneller genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

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 reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Boorzuur

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze (10 ml) of witte (10 of 15 ml) LDPE DROPTAINER met een kleurloze LDPE druppelaar en een witte PP dop met verzegelring.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PROTAGENS is in het register ingeschreven onder RVG 10513.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 april 1984

Datum van laatste verlenging: 27 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2019