

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Siccamed 2,5 mg/g, ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carbomeer 974P 2,5 mg/g

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride (0,06 mg/g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel.

Lichtgele en opaalachtige gel.

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

Oculair gebruik.

Volwassenen (ouderen inbegrepen):

Breng één druppel van de gel aan in de onderste conjunctivale zak, 1 tot 4 maal per dag al naargelang de ernst van de oogproblemen.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van Siccamed 2,5 mg/g, ooggel, bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Na het druppelen moet het flesje verticaal bewaard worden met de druppelpipet naar beneden om de vorming van druppels bij het volgende gebruik te vergemakkelijken.

Raak het oog niet aan met de tip van de druppelpipet. Plaats de dop terug na gebruik.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Siccamed 2,5 mg/g bevat 0,0015 mg benzalkoniumchloride in elke druppel.

Benzalkoniumchloride wordt gewoonlijk gebruikt als bewaarmiddel bij oftalmische producten; er zijn meldingen dat dit middel in zeldzame gevallen stipvormige keratopathie en/of ulceratieve keratopathie kan veroorzaken.

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Contactlenzen:

Benzalkoniumchloride kan geabsorbeerd worden door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten worden geadviseerd om contactlenzen uit te doen voor ze dit middel gebruiken en minstens 30 minuten te wachten voor ze deze weer indoen.

Als de symptomen aanhouden of verergeren, moet de patiënt opnieuw worden onderzocht door een arts.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen het druppelen. Het product Siccamed 2,5 mg/g dient het laatst te worden ingedruppeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Siccamed 2,5 mg/g, ooggel werd niet bestudeerd bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Voorzichtigheid is aangewezen bij het voorschrijven van dit product aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

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

Het zicht kan gedurende enkele minuten na het druppelen troebel zijn.

Als dit het geval is, wordt de patiënt aangeraden niet te rijden of geen gevaarlijke machines te bedienen tot het zicht weer normaal is.

4.8 Bijwerkingen

Zoals bij andere oogdruppels, is er kans op een licht voorbijgaand gevoel van prikkeling of branderigheid na het indruppelen.

Wazig zicht kan optreden kort na het indruppelen tot de gel gelijkmatig verspreid is over het oogoppervlak.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Geen enkele oculaire overdosis of orale inname die zich eventueel kan voordoen, is klinisch relevant.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

- Vloeibare ooggel op basis van een hydrofiel polymeer (carbomeer 974P) met hoog moleculair gewicht.
- Door zijn fysische eigenschappen, vormt deze gel een transparante lubrifiërende en bevochtigende film op het oppervlak van het oog, die tijdelijk het tekort aan traanvocht compenseert.
- De pH (7,3) en osmolaliteit zijn vergelijkbaar met die van de normale traanfilm.
- Zijn viscositeit (700 mPas) is groter dan die van kunsttranen, wat een minder frequente toediening mogelijk maakt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de relatief grote omvang van het carbomeermolecuul is penetratie door de cornea onwaarschijnlijk.

De gel blijft gedurende ongeveer 30 minuten aanwezig op het oogoppervlak.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens van studies in verband met de subacute toxiciteit en de lokale tolerantie brengen geen relevante bevindingen aan het licht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, sorbitol, lysinemonohydraat, natriumacetaat trihydraat, polyvinylalcohol, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid vóór opening:
30 maanden.

Houdbaarheid na opening:
4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaar het flesje in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 g in een flesje (PE) van 10 ml met druppelpipet (PE).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires THEA
12, rue Louis-Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKRIJK

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

RVG 109106

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

Datum van eerst verlening van de vergunning: 26 april 2011

Datum van laatste verlenging: 26 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 2 juli 2020