

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amidafluid 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 1 mg propamidine-isetionaat. Elke druppel bevat ongeveer 0,004 mg propamidine-isetionaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke ml oplossing bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

pH: 5,0-7,0

Osmolaliteit: 280-320 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Amidafluid is geïndiceerd voor de lokale behandeling van lichte tot matige uitwendige bacteriële ooginfecties bij volwassenen, zoals

- lichte tot matige vormen van bacteriële conjunctivitis veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubriek 4.4 en 5.1);
- lichte tot matige vormen van infectieuze blefaritis veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor oculair gebruik.

De gebruikelijke dosering is maximaal drie tot vier keer per dag 1-2 druppels in het getroffen oog, afhankelijk van de ernst. De duur is 7 dagen, met een maximale behandelingsduur van 10 dagen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Amidafluid bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Als er meer dan één topisch oftalmologisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste 15 minuten worden toegediend.

Het uiteinde van de druppelteller mag niet in contact komen met de oogleden of de omringende gebieden, om contaminatie van het uiteinde van de druppelteller en de oplossing te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Het dragen van contactlenzen is gecontra-indiceerd bij dit geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het risico op een overgevoeligheidsreactie ten gevolge van het gebruik van Amidafluid is zeldzaam, maar wel altijd aanwezig. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Als er sprake is van erytheem of andere tekenen van verhoogde ontsteking, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet medisch advies worden ingewonnen.

Bij problemen met gezichtsscherpte of symptomen daarvan moet de arts onmiddellijk worden geraadpleegd.

Vermijd langdurige of vaak herhaalde behandelingen vanwege het risico op het ontstaan van resistente stammen.

De totale duur van een behandeling voor een bacteriële infectie mag niet langer zijn dan 10 dagen.

Propamidine is niet geïndiceerd als er een vermoeden is van bacteriële conjunctivitis veroorzaakt door *Pseudomonas spp.* of *Escherichia coli*.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing overeenkomend met 0,05 mg/ml.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Als Amidafluid wordt gebruikt in combinatie met andere oogmedicatie, moet een tussenpoos van ten minste 15 minuten in acht worden genomen tussen de toediening van de twee geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap worden er geen effecten verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan propamidine-isetionaat verwaarloosbaar is. Propamidine-isetionaat kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, aangezien de systemische blootstelling aan propamidine-isetionaat bij de vrouw die borstvoeding geeft verwaarloosbaar is.

Propamidine-isetionaat kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van propamidine-isetionaat op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen. Er worden echter geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan propamidine-isetionaat verwaarloosbaar is.

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

Amidafluid kan voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen veroorzaken bij instillatie. Patiënten moeten worden gewaarschuwd niet te rijden of machines te bedienen tenzij hun zicht helder is.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt gecategoriseerd op basis van frequentie: 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 ($< 1/10.000$); niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: er kan overgevoeligheid optreden; in dat geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Oogaandoeningen

Niet bekend: er kan ook oogpijn of -irritatie optreden, meestal in de vorm van een prikkend of branderig gevoel.

In dergelijke gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet een arts worden geraadpleegd.

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

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering bij mensen; het is onwaarschijnlijk dat overdosering optreedt na oculaire toediening. Bij overdosering moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere anti-infectiva, ATC-code: S01AX15

Propamidine behoort tot de aromatische diamidinegroep van verbindingen die bacteriostatische eigenschappen bezitten tegen een breed scala van organismen. Deze diamidinen hebben een antibacteriële werking tegen pyrogene cocci, antibioticaresistente stafylokokken en sommige gramnegatieve bacillen. De activiteit van de diamidinen blijft behouden in de aanwezigheid van organisch materiaal zoals weefselvloeistoffen, pus en sperma.

Werkingsmechanisme

Het exacte werkingsmechanisme van diamidinen blijft gedeeltelijk onbekend maar er zijn wel enkele effecten beschreven, zoals remming van de zuurstofopname en katabool (oxidatief) metabolisme van bacteriën, en inductie van lekkage van aminozuren door effecten op het celmembraan. Dergelijke effecten zijn eigenlijk consistent met hun structuur van kationische oppervlakte-actieve stoffen. Letsels aan het celoppervlak van sommige gramnegatieve bacteriën zoals *P. aeruginosa* en *Enterobacter cloacae* zijn ook gerapporteerd.

Propamidine-isetionaat is werkzaam tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen onderzoek naar de farmacokinetiek uitgevoerd. Amidafluid is bedoeld voor topische oftalmologische toediening; de systemische absorptie van propamidine wordt als verwaarloosbaar beschouwd na topische toediening in het oog.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen andere informatie beschikbaar die voor de voorschrijver van belang kan zijn om het veiligheidsprofiel van Amidafluid te herkennen en die niet is opgenomen in de relevante delen van deze SPK.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ammoniumchloride
Natriumchloride
Benzalkoniumchloride
Hydrochloorzuur (voor aanpassing van de pH)
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Geopend flesje: 28 dagen nadat het flesje voor het eerst is geopend.

Bewaren beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na de eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking is een flesje van polyethyleen met lage dichtheid met een druppelteller van polyethyleen met hoge dichtheid en een dop die moeilijk te openen is voor kinderen.
Eén flesje bevat 10 ml oplossing.

In elk doosje zit 1 flesje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

HORUS PHARMA
22, allée Camille Muffat,
Inedi 5,
06200 Nice
Frankrijk

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

RVG 131707

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juni 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het [CBG](#).