

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

THILO-TEARS 3mg/g ooggel.

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

Iedere gram ooggel bevat 3 mg carbomeer 974P.

Hulpstof met bekend effect: iedere gram ooggel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ooggel.  
Lichtgele 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 zenuwverlamming ten gevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

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

Uitsluitend voor oculair gebruik.

#### Dosering

Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen):  
4 x daags naar behoefte 1 druppel in de conjunctivaalzak druppelen

#### *Kinderen en adolescenten tot 18 jaar:*

De veiligheid en werkzaamheid van Thilo-Tears 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.

#### Wijze van toediening

De tube moet loodrecht worden gehouden. Met deze techniek wordt voorkomen dat de druppel te groot wordt voor de inhoud van de conjunctivaalzak en de wimpers aan elkaar gaan kleven.

### **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**

Als patiënten oogpijn, wijzigingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ervaren of wanneer de aandoening aanhoudt of verergert, moet men de behandeling staken en de oogarts raadplegen.

Om besmetting van de punt van de tube en de ooggel te voorkomen, mag de punt van de tube niet in contact komen met de oogleden, het omringende gedeelte of andere oppervlakken.

Thilo-Tears ooggel bevat benzalkoniumchloride dat het oog kan irriteren en waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen kan verkleuren. Vermijd contact met zachte contactlenzen. Patiënten moeten worden geïnstrueerd vóór toediening van Thilo-Tears ooggel hun contactlenzen te verwijderen en minstens 15 minuten na toediening te wachten voordat zij hun contactlenzen weer in kunnen zetten.

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Indien meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten deze geneesmiddelen met een tussenperiode van minimaal 5 minuten worden toegediend. Oogzalven en ooggels dienen als laatste toegediend te worden.

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

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van carbomeer op de vruchtbaarheid bij de mens. Systemische blootstelling via oculaire toediening is waarschijnlijk te verwaarlozen. Daarom is het onwaarschijnlijk dat gebruik van Thilo-Tears ooggel invloed heeft op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van carbomeer 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 Thilo-Tears ooggel tijdens de zwangerschap worden overwogen.

##### Borstvoeding

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

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

Thilo-Tears heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdelijk kunnen wazig zicht en andere visuele stoornissen optreden waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloed kunnen worden. Als de patiënt na toediening wazig ziet, moet hij/zij wachten tot het gezichtsvermogen weer is hersteld alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

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

Tijdens klinische studies waren de vaakst gemelde bijwerkingen wazig zicht (bij 11% van de patiënten) en korstvorming op de ooglidrand (7,79% van de patiënten).

##### ***Lijst van bijwerkingen in tabelvorm***

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Carbomeer 2 mg/ml, 3 mg/ml en zijn 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.

Stelsel/orgaanklasse	Bijwerkingen
----------------------	--------------

	<b>MedDRA voorkeursterm (v.16.1)</b>
Oogaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> wazig zien <i>Vaak:</i> oculair ongemak, korstvorming op de ooglidrand, oogirritatie <i>Soms:</i> periorbitaal oedeem, conjunctivaal oedeem, oogpijn, pruritus aan het oog, oculaire hyperemie, tranenvloed verhoogd
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Soms:</i> contactdermatitis
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Niet bekend:</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](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

Een topische overdosering van Thilo-Tears ooggel 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 tube.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Aan Thilo-Tears ooggel wordt geen farmacologische werking toegeschreven. De gel vormt een glij- en beschermlaag op de cornea en is bestemd als vervangingsmiddel van traanvloeistof.

Thilo-Tears ooggel heeft in vergelijking met waterige oplossingen een verhoogde viscositeit. Ondanks de verhoogde viscositeit mengt de gel zich gemakkelijk met de traanvloeistof. Het vormt een bevochtigende transparante film op het oogoppervlak. De film vervangt een tekort aan traanvloeistof of een kwalitatief te kort schietende tranenfilm en maakt zo een wrijvingsloze beweging van het ooglid over het oogoppervlak mogelijk.

Het oogoppervlak wordt beschermd tegen uitdroging.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In verband met het hoge molecuulgewicht behoeft geen rekening te worden gehouden met absorptie van het polymeer in het oogweefsel.

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

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sorbitol (E420), benzalkoniumchloride, natriumhydroxide (E524) (voor het instellen van de pH) en gezuiverd water.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Na opening niet langer dan 1 maand gebruiken.

## **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**

Laminaat tube (LDPE/Aluminium/HDPE) met een plastic doseertip en een witte plastic dop met een inhoud van 10 g.

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

Ingeschreven in het register onder RVG 14227.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 maart 1991

Datum van hernieuwing van de vergunning: 21 maart 2016

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

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2019