

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PROTAGENS MONO 2 %, oogdruppels, oplossing, voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 20 mg povidon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter bescherming en als bijkomende therapie bij (dreigende) keratoconjunctivitis sicca in het kader van Sjögren's syndroom en alle andere oorzaken van verminderde traanproductie, 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

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Te bepalen door de behandelende arts.

In het algemeen 4 – 5 maal daags 2 druppels. PROTAGENS MONO zijn oogdruppels voor éénmalig gebruik. De inhoud van één pipet is voldoende voor indruppeling van het rechter- en linkeroog. Niet gebruikte druppels mogen niet meer worden 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

Wanneer de patiënt last heeft van hoofdpijn, oogpijn, verandering in het gezichtsvermogen, oogirritatie, aanhoudende roodheid van het oog of als de aandoening verergert of aanhoudt,

moet het gebruik van PROTAGENS MONO gestaakt worden en moet men een arts raadplegen.

Dragers van contactlenzen kunnen de oogdruppels toepassen, zonder de lenzen te verwijderen, aangezien het product geen conserveermiddel bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

Povidon is farmacologisch inert en wordt slecht geabsorbeerd, er worden bijgevolg geen klinisch relevante interacties verwacht.

In geval van andere additionele lokale oculaire behandeling (bijv. glaucoombehandeling) wordt geadviseerd een applicatie-interval van minimaal 5 minuten in acht te nemen, tussen het toedienen van de medicaties. PROTAGENS MONO oogdruppels dienen na andere oogdruppels te worden ingediend. Oogzalven dienen als laatste gebruikt 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 MONO 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 MONO 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 MONO kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

PROTAGENS MONO 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 MONO. 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 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 MONO 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 pipet.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

PROTAGENS MONO is een kunstmatig traanvocht dat door zijn gehalte aan povidon gedurende lange tijd in contact blijft met het oogoppervlak. 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, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pipetten voor éénmalig gebruik
10 x 0,4 ml PROTAGENS MONO 2 %
50 x 0,4 ml PROTAGENS MONO 2 %

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 MONO is in het register ingeschreven onder RVG 15188.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 januari 1992

Datum van laatste verlenging van de vergunning: 16 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2019