

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oculotect unidose 50 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 50 mg polyvidon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Heldere, praktisch 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 tengevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel voor oculair gebruik.

4 maal daags 1 druppel Oculotect unidose, of afhankelijk van de ernst van de aandoening naar behoefte, toe te dienen in de conjunctivaalzak.

Het volume in de Oculotect unidose pipet is voldoende voor een applicatie in het linker- en rechteroog. Gooi de Oculotect unidose oogdruppels pipet onmiddellijk na gebruik weg. Bewaar geen ongebruikte restanten.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten kan een vermindering van de systemische absorptie optreden hetgeen kan resulteren in een afname van systemische bijwerkingen met toename van de lokale werkzaamheid.

De inhoud van de unidose blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. Het uiteinde van de druppelaar mag niet in aanraking komen met het oog of andere oppervlakken, om beschadiging aan het oog en verontreiniging van de oplossing te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer de patient last heeft van hoofdpijn, pijn aan de ogen, verandering in het gezichtsvermogen, oogirritatie, aanhoudende roodheid van het oog of als de aandoening aanhoudt of verergert, moet de behandeling worden gestopt en moet de patient de (oog)arts raadplegen.

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 van andere additionele lokale oculaire behandeling (b.v. glaucoombehandeling) wordt geadviseerd een applicatie-interval van minimaal 5 minuten in acht te nemen, tussen het toedienen van de medicaties. Oculotect unidose oogdruppels dienen altijd als laatste te worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van polyvidon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Systemische blootstelling via oculaire toediening is waarschijnlijk te verwaarlozen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Indien nodig kan het gebruik van Oculotect 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. Oculotect kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van lokaal in het oog toegediend Oculotect Unidose oogdruppels op de vruchtbaarheid van de mens te evalueren. Het is onwaarschijnlijk dat povidone in Oculotect Unidose oogdruppels de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen beïnvloedt.

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

Oculotect Unidose 50 mg/ml oogdruppels, oplossing heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloeden. Patiënten die tijdelijk wazig zien moeten afzien van het besturen van voertuigen en of het gebruiken van gereedschap of machines totdat het zicht helder wordt.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende afspraak: 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 ($\leq 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Irritatie of overgevoeligheidsreacties.

Oogaandoeningen

Vaak: Oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog.

Niet bekend: Wazig zien, een drukkend gevoel op het oog, oogpijn, pruritus aan het oog, oculaire hypermie.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Vanwege de eigenschappen van dit preparaat, is een topische overdosis met Oculotect Unidose oogdruppels onwaarschijnlijk of worden er geen toxische effecten geassocieerd. Ook, zijn er geen toxische effecten te verwachten bij een accidentele inname van de inhoud van een unidose. Gezien de verpakkingseenheid is overdosering met dit product niet te verwachten. Ernstige intoxicaties met polyvidon zijn tot nu toe niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Ophthalmological, kunsttranen en andere producten, ATC code: S01XA20.

Polyvidon (PVP) is een synthetische polymeer en bevat lineair 1-vinyl-2-pyrrolidone groepen. De mate van polymerisatie leidt tot polymeren met verschillende moleculaire gewichten. Het gemiddelde gewicht van de polyvidon moleculen in Oculotect unidose oogdruppels bedraagt ongeveer 29000.

Bevochtiging van het cornea-oppervlak gebeurt hoofdzakelijk door mucine dat geproduceerd wordt in de conjunctiva. Het wordt geabsorbeerd op het cornea-oppervlak en vormt een hydrofiel oppervlak. In geval van droge ogen, b.v. door onvoldoende traansecretie of onvolledige mucine-productie treedt een premature onderbreking van de traanfilm op bij het knipperen. Daardoor kunnen droge plekken op het cornea ontstaan, wat in een latere fase kan leiden tot ontsteking van de cornea. Dit leidt tot sterke subjectieve symptomen zoals een aversie van licht, branderig gevoel en corpus alienum sensatie. Met name in geval van mucine-deficiëntie hebben niet-toxische, water-oplosbare polymeren, toegediend als oogdruppels, bewezen therapeutisch effectief te zijn, daarbij wordt de deficiënte mucine-productie gedeeltelijk gecompenseerd. Polyvidon behoort tot deze groep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van polyvidon in het oog is penetratie door de cornea onwaarschijnlijk als gevolg van de grootte van de polyvidon molecuul.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur (E284)
Natriumchloride
Natriumlactaat (E325)
Kaliumchloride (E508)
Calciumchloride (E509)
Magnesiumchloride (E511)
Natriumhydroxide (E524)
Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hoge zout concentraties, bijvoorbeeld van natriumsulfaat in koude en natriumchloride in warme condities, kunnen resulteren in het precipiteren van polyvidon. Methyl- en propylhydroxybenzoaat vormen makkelijk complexen met polyvidon, afhankelijk van de ion-sterkte van de oplossing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De inhoud van de unidose blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. De unidose dient direct na opening te worden gebruikt. Gooi de pipet weg na gebruik. Bewaar geen ongebruikte restanten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het geneesmiddel is verpakt in een doorzichtige LDPE verpakking voor eenmalig gebruik (unidose) van 0,4 ml. Er zijn verpakkingen met 4 blokken van 5 unidoses in kartonnen dozen.

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 19305

Samenvatting van de productkenmerken

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

8 oktober 1996

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 en 5.1: 8 juli 2016