

## **1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Hypromellose Thea 0,3%, oogdruppels, oplossing

## **2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml oplossing bevat 3 mg hypromellose.

Hulpstoffen met bekend effect: boorzuur (6,82 mg/ml), borax (8,6 mg/ml)

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 adjuvans 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, tengevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

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

De dosering is afhankelijk van de individuele behoefte, bijvoorbeeld ieder uur 1 druppel of minder frequent.

Bij warm en droog weer zo nodig elk kwartier 1 druppel.

#### *Pediatrische patiënten*

Hypromellose Thea mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Wanneer de irritatie aanhoudt of verergert moet men de behandeling staken en de oogarts raadplegen.

Dit product bevat benzododeciniumbromide, wat irritatie kan veroorzaken en waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen verkleurt. Vermijd contact met zachte contactlenzen. Patiënten moeten geadviseerd worden hun contactlenzen uit te doen voordat ze Hypromellose Thea gebruiken en

15 minuten te wachten na de indruppeling van de dosis voordat ze hun lenzen weer inbrengen.

Dit geneesmiddel bevat boorzuur en borax.

Hypromellose Thea kan de vruchtbaarheid verminderen omdat het boor bevat. Het mag daarom niet worden toegediend aan een kind jonger dan 18 jaar.

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

Gelijktijdig gebruik van hypromellose oogdruppels en andere oogdruppels kan de werking van laatstgenoemde middelen versterken.

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

##### **Zwangerschap**

Dit geneesmiddel bevat boor, dat schadelijk kan zijn voor de foetus of het kind.

Het gebruik van Hypromellose Thea tijdens de zwangerschap is niet aanbevolen.

##### **Borstvoeding**

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding volgens de instructies gebruikt worden zonder enig risico voor het kind.

##### **Vruchtbaarheid**

Dit geneesmiddel bevat boor en kan de vruchtbaarheid verminderen als het wordt toegediend aan een kind jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

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

Invloed op deze functies valt niet te verwachten.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bij te frequente dosering kan het conserveermiddel toxisch zijn voor het cornea epitheel of de regeneratie hiervan.

Overgevoeligheid voor het conserveermiddel kan optreden.

Na toediening is een licht branderig gevoel mogelijk.

##### 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](http://www.lareb.nl)).

#### **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

## **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Aan hypromellose oogdruppels wordt geen farmacologische werking toegeschreven.

Bij dagelijks gebruik zorgen hypromellose oogdruppels ervoor dat het oog vochtig blijft. Dit is van bijzonder belang als, door welke oorzaak dan ook, de normale traanproductie is verminderd of het oog uitdroogt.

De oogdruppels zijn viskeus, iso-osmotisch en licht alkalisch.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen bijzonderheden.

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

Geen bijzonderheden.

# **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzododeciniumbromide 0,04 mg/ml als conserveermiddel

Natriumedetaat

Boorzuur

Borax

Natriumchloride

Water voor injecties.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Na opening van het flesje mag de oplossing niet langer dan één maand worden gebruikt.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

10 ml in polyethyleen flacons

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrijk

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

RVG 19923

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

20 maart 1997

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3 en 4.6: 6 november 2020