

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monofree Hypromellose 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

Monofree Hypromellose 0,3% 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 geneesmiddel bevat boorzuur en borax.

Monofree Hypromellose 0,3% 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 de 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 Monofree Hypromellose 0,3% 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

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).

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

Natriumedetaat
Boorzuur
Borax
Natriumchloride
Water voor Injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik binnen drie maanden.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking weggooien na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,4 ml in een LDPE verpakking voor éénmalig gebruik. Doos met 20 of 50 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zitten in een sachet bestaande uit meerdere lagen folie. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Monofree Hypromellose 0,3% is bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud van de verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende voor eenmalige indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. Niet gebruikte oogdruppels uit de geopende verpakking voor éénmalig gebruik mogen niet meer worden toegepast.

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 19924

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 mei 1997
Datum van laatste verlenging: 6 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.3, 6.4 en 6.5: 23 maart 2021