

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Methylcellulose Théa 0,5%, oogdruppels, oplossing
Methylcellulose Théa 1,25%, oogdruppels, oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Methylcellulose Théa 0,5%: 1 ml oplossing bevat 5 mg methylcellulose (4000 mPa.s)
Hulpstof met bekend effect: boorzuur (17,1 mg/ml), borax (2,65 mg/ml)

Methylcellulose Théa 1,25%: 1 ml oplossing bevat 12,5 mg methylcellulose (4000 mPa.s).
Hulpstof met bekend effect: boorzuur (17,1 mg/ml), borax (2,65 mg/ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ultracentrifugeerde oplossing met lage viscositeit : 0,5%

- Te weinig traanafscheiding (droge keratitis, syndroom van Sjögren, oogpemfigus, enz.).
- Profylaxe van conjunctivitis en oogirritaties bij het niet sluiten van de oogleden gedurende algemene verdovingen.
- Aanbrengen van contactlenzen (behalve zachte).
- Gladmaken van het oppervlak van oogprothesen.

Ultracentrifugeerde oplossing met matige viscositeit : 1,25%

- Gonioscopie.
- Sommige vormen van droge keratitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Therapeutisch gebruik: afhankelijk van de behoefte 2-6 maal per dag een druppel.

Gebruik bij gonioscopie: over het algemeen is één druppel voldoende.

Flacon na gebruik steeds sluiten.

Pediatrische patiënten

Methylcellulose Théa mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3).

De dosering bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar is dezelfde.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Chronisch gebruik bij zachte contactlenzen is niet aangewezen. Bij het gebruik van methylcellulose kan korstvorming optreden, ook bij toepassing van contactlenzen, wat slijtage van de contactlens tot gevolg kan hebben. Vermijd contact met de druppelaar om contaminatie te voorkomen.

Dit geneesmiddel bevat boorzuur en borax. Het mag niet worden toegediend aan een kind jonger dan 2 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van methylcellulose en andere in het oog aan te brengen middelen kan de werking van deze laatstgenoemde middelen verlengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of het kind, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie.

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

Er is geen invloed te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Dit geneesmiddel bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel en derhalve is het mogelijk dat overgevoeligheidsreacties kunnen optreden (zie rubriek 4.3).

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

Methylcellulose is een verbinding van het macromoleculaire soort, van polyglycidische aard, die met water visceuze colloïdale oplossingen geeft. Synthetische polymeren in een waterige oplossing kennen een brede toepassing in de oogheelkunde om de precorneale traanfilm te stabiliseren, symptomen van droge ogen te verminderen en contactlenzen te bevochtigen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal 0,05 mg als conserveermiddel.

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

Bewaar bij kamertemperatuur (15-25°C) en buiten invloed van licht in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml in druppelflacon

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

Methylcellulose Théa 0,5%: RVG 20003
Methylcellulose Théa 1,25%: RVG 20004

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 02 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3 en 4.4: 31 oktober 2020