

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vidisic Carbogel E.D.O. 2 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vidisic Carbogel E.D.O. bevat carbomeer 2 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel.

Heldere kleurloze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verminderde traanproductie; als adjuvans bij keratoconjunctivitis sicca in het kader van het Sjögren syndroom; (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

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic Carbogel E.D.O. bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Dosering

Tenzij anders is voorgeschreven en al naar behoefte telkens 1 druppel Vidisic Carbogel E.D.O. in de conjunctivaalzak van het oog druppelen.

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

Als irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, moet men de behandeling staken en de (oog)arts raadplegen. Contactlenzen mogen tijdens de behandeling met Vidisic Carbogel E.D.O. alleen worden gedragen als overleg met de (oog)arts heeft plaatsgevonden. Zachte contactlenzen moeten vóór het indruppelen worden verwijderd en mogen pas na ongeveer 15 minuten weer in het oog worden aangebracht. Harde contactlenzen hoeven niet te worden verwijderd.

Als er andere oogdruppels worden gebruikt is het aan te bevelen om Vidisic Carbogel E.D.O. circa 15 minuten later in te druppelen, omdat dan het effect van deze ooggel beter tot stand kan komen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere voor het oog bestemde middelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Dit middel beïnvloedt direct na toepassing kortdurend het gezichtsvermogen. Men dient hiermee rekening te houden bij deelneming aan het verkeer of bediening van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden onderverdeeld volgens de frequentie als volgt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Oogaandoeningen

Soms: Wazig zien en branderigheid kunnen optreden tijdens applicatie.

Zeer zelden: Lokale overgevoeligheidsreacties kunnen incidenteel optreden.

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld, en dit tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

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

Er zijn geen systemische effecten bekend van een overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige oftalmologica, kunsttranen.

ATC-code: S01XA20

Door zijn hoge viscositeit hecht deze ooggel zich goed aan het oppervlak van het oog en houdt het hoornvlies en bindweefsel vochtig. De traanproductie wordt niet beïnvloed. Vidisic Carbogel E.D.O. geeft meestal een vermindering van de objectieve en subjectieve symptomen die het gevolg zijn van een matig ernstige tot ernstige keratoconjunctivitis sicca.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Er zijn geen gegevens bekend over de systemische resorptie van carbomeer na toediening van Vidisic Carbogel E.D.O. in het oog.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide (E524)
Sorbitol (E420)
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339)
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Vidisic Carbogel E.D.O. is verpakt in een doorzichtige LDPE verpakking voor eenmalig gebruik (één-dosis-ophtiole) van 0,6 ml. Vidisic Carbogel E.D.O. wordt geleverd in een kartonnen doos met 60 één-dosis-ophtioles.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Breek een EDO van de strip.
- Sla de EDO enkele malen af, net als bij een kwikthermometer.
- Draai het dopje van de EDO open als alle gel in de hals zit.
- Leun met het hoofd achterover en kijk naar het plafond. Trek het ooglid voorzichtig omlaag.
- Laat een druppel ooggel op het onderste ooglid vallen, zonder met de EDO het oog te raken.
- Sluit kort uw ogen en knipper een paar maal.

De één-dosis-ophtioles bevatten geen conserveringsmiddel en zijn bedoeld voor **eenmalig** gebruik. Na aanbreken mogen deze niet worden bewaard.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 29773

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 december 2004.
Datum van hernieuwing van de vergunning: 16 december 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 23 januari 2023.