

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cellufluid 0,5%, oogdruppels, oplossing, unit dose ampul, 5 mg/ml

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 5 mg carmellose natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in unit dose ampul.
Heldere, kleurloze tot licht gelige oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traanvervangingsmiddel (kunsttranen). Symptomatische behandeling van droge ogen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Druppel vier maal per dag, of naar behoefte 1-2 druppels in het aangedane oog resp. de aangedane ogen.

Let er voor gebruik op, dat de unit dose ampul niet beschadigd is. De oogdruppeloplossing dient na opening van de ampul onmiddellijk te worden gebruikt.

Om contaminatie of een mogelijk oogletsel te vermijden, dient de opening van de ampul niet met het oog of enig ander oppervlak in contact te worden gebracht.

Indien Cellufluid gelijktijdig gebruikt wordt met andere medicaties voor het oog dan dient er een interval van tenminste 15 minuten tussen de 2 geneesmiddelen te zijn (omdat verdringing van een geneesmiddel kan voorkomen).

De oogdruppels kunnen worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van Cellufluid bij kinderen en adolescenten zijn vastgesteld door klinische ervaring. Er zijn geen gegevens uit klinische studies beschikbaar. De aanbevolen dosering bij volwassenen wordt aanbevolen in de pediatrische populatie.

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, pijn, roodheid of veranderingen van het gezichtsvermogen optreden of als de situatie van de patiënt verergert, dient onderbreking van de behandeling te worden overwogen en dient er opnieuw een geneeskundig onderzoek plaats te vinden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

Voor gelijktijdig gebruik van oogpreparaten, zie rubriek 4.2.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Doordat systemische blootstelling verwaarloosbaar is en het ontbreken van een farmacologische activiteit kan Cellufluid tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt.

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

Cellufluid kan tijdelijk een wazig gezichtsvermogen veroorzaken, die het vermogen om te rijden of machines te bedienen kan beïnvloeden. De patiënt moet wachten tot hij/zij weer duidelijk kan zien alvorens te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen gedocumenteerd tijdens klinisch onderzoek werd gegeven. De frequentie wordt gedefinieerd als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Oogaandoeningen:

Vaak: oogirritatie (inclusief brandend gevoel en ongemak), oogpijn, oogpruritus, visuele stoornissen.

Post-marketing ervaring

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld tijdens post-marketing gebruik van Cellufluid in de klinische praktijk. Omdat post-marketing rapportering van deze bijwerkingen vrijwillig is en komt uit een populatie van onbekende grootte, is het niet altijd mogelijk om een betrouwbare schatting te maken van de frequentie van deze bijwerkingen.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid inclusief allergie aan het oog.

Oogaandoeningen

Wazig zicht, afscheiding van het oog, verhoogde tranenvloed, oculaire hyperemie.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Oppervlakkige verwonding van het oog (van de tip van het flesje die het oog aanraakt tijdens de toediening) en/of abrasie van de cornea.

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

Bij accidentele overdosering wordt de patiënt niet aan enig risico blootgesteld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige oftalmologica, ATC-code: S01XA20

Carmellose natrium heeft geen farmacologische werking. Carmellose natrium bezit een hoge viscositeit, waardoor een lange retentietijd op het oog wordt verkregen.

De hulpstoffen van Cellufluid zijn gekozen om de electrolyten van tranen na te bootsen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Carmellose natrium heeft een hoog molecuulgewicht (ca. 90.000 Dalton), waardoor het onwaarschijnlijk is, dat het door het hoornvlies zal dringen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Buiten de gegevens die al in andere rubrieken van deze samenvatting van de productkenmerken zijn aangegeven, zijn er geen preklinische gegevens die als relevant voor de klinische veiligheid worden beschouwd.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumlactaat

Kaliumchloride

Calciumchloride dihydraat

Magnesiumchloride hexahydraat

Natriumhydroxide of zoutzuur om de pH in te stellen

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

Na eerste opening: Onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,4 ml in LDPE unit dose ampul.

Verpakkingsgrootten: 5, 30 of 90 unit dose ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gooi niet-gebruikte oplossingen in een geopende ampul weg d.w.z. de ampul niet opnieuw gebruiken voor het toedienen van een volgende dosis.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie B.V.,

Wegalaan 9,

2132 JD Hoofddorp,

Nederland

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

RVG 33209

9 DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 12 juli 2006

Datum van hernieuwing van de vergunning: 30 september 2009

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 19 april 2022