

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OCULOTECT UNIDOSE 50 mg/ml oogdruppels Polyvidone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OCULOTECT UNIDOSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OCULOTECT UNIDOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels worden gebruikt bij volwassenen:

- bij droge ogen. OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels vervangen de traanvloeistof in geval van onstabiele traanfilm of onvoldoende bevochtiging van het oogoppervlak. OCULOTECT UNIDOSE wordt geabsorbeerd op het hoornvliesoppervlak en vormt een filmlaag.
- ter bevochtiging van harde en zachte contactlenzen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last krijgt van hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, oogirritatie, blijvende roodheid of als de aandoening verergert of blijft aanhouden, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OCULOTECT UNIDOSE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Tot op heden zijn voor OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels nog geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen gemeld. Om te voorkomen dat de werkzame stof wordt uitgewassen wanneer naast OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels ook nog andere oogdruppels worden gebruikt, is het aanbevolen om beide medicaties met een tussenperiode van minstens 5 minuten toe te dienen. OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels dienen altijd als laatste te worden toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

OCULOTECT UNIDOSE mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij voorgeschreven door uw arts.

OCULOTECT UNIDOSE mag niet gebruikt worden tijdens borstvoeding, tenzij voorgeschreven door uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na het indruppelen van OCULOTECT UNIDOSE kan het zicht tijdelijk wazig zijn. Wacht tot uw zicht weer helder is vooraleer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik OCULOTECT UNIDOSE uitsluitend om in uw o(o)g(en) te druppelen.

De aanbevolen dosering is:

- Bij droge ogen: dagelijks 4 maal 1 druppel OCULOTECT UNIDOSE aanbrengen afhankelijk van de ernst van de aandoening of naar behoefte.
- Ter bevochtiging van contactlenzen: 1 druppel op de contactlens aanbrengen alvorens ze aan te brengen op het oog.

Toedieningswijze

Bij droge ogen:

- Het onderste ooglid met een vinger iets naar beneden trekken en de druppel in het ontstane gootje laten vallen.
- OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels bevat een steriele oplossing tot de originele sluiting wordt geopend.
- De pipettip niet met de vingers aanraken en niet in contact laten komen met om het even welk oppervlak, het oog, de oogleden of de oogleden om de inhoud van de pipet niet te besmetten.
- De pipettip mag ook niet in contact komen met het oog omdat dit het oog kan kwetsen

Ter bevochtiging van contactlenzen: breng 1 druppel aan op de lens alvorens deze in te doen.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er worden geen ongewenste effecten verwacht.

Wanneer u teveel Oculotect hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u nog andere oogdruppels of oogzalven gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn gerangschikt per frequentie, volgens de volgende overeenkomst: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Oogaandoeningen

Vaak: oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog

Niet bekend: troebel zicht, oogpijn, jeuk in het oog, , roodheid van het oog

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: irritatie of allergie (overgevoelighedsreacties)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De inhoud van de pipet blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. OCULOTECT UNIDOSE dient na opening direct gebruikt te worden. Gooi de pipet weg na gebruik. Bewaar geen ongebruikte resten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is polyvidone

- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur, natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet OCULOTECT UNIDOSE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OCULOTECT UNIDOSE is steriele, heldere, kleurloze tot lichtgele oogdruppels.

OCULOTECT UNIDOSE is beschikbaar in 20, transparante, plastic verpakking voor eenmalig gebruik van 0,4 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV

Medialaan 36

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

België

EXCELVISION SAS

27, rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE190276

Wijze van aflevering: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2018