

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DURATEARS, oogdruppels
(Dextraan 70, Hypromellose)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DURATEARS 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 DURATEARS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

DURATEARS oogdruppels wordt gebruikt als kunstmatig traanvocht en zorgt voor de bescherming en de behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen. Deze zogenoemde “droge ogen” kunnen ontstaan als gevolg van het syndroom van Sjögren (een bepaalde auto-immuunziekte), een verminderde traanproductie, bij dreigende uitdroging van het hoornvlies door een beschadiging van de oogleden of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen worden.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts indien bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- gebruik DURATEARS alleen om in uw o(o)g(en) te druppelen.
- wanneer de irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert. De behandeling dient dan gestaakt te worden. Raadpleeg eerst uw arts.

Wanneer u contactlenzen draagt. Raadplaag uw arts omtrent het dragen van contactlenzen bij extreme gevallen van droge ogen. Als u hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, irritatie van uw ogen of blijvende roodheid van de ogen ondervindt, of als uw aandoening verergert of langer dan 3 dagen blijft aanhouden, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts. **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer u meer dan één middel voor uw oog (ogen) gebruikt, moet u 5 minuten wachten tussen het gebruik van het ene en het andere middel. Oogzalven moet u als laatste gebruiken.

Gebruikt u naast DURATEARS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

DURATEARS oogdruppels kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht en de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, indien nodig.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet waarschijnlijk. Alleen op het moment van toediening kan tijdelijk wazig zicht optreden. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat dit effect verdwenen is.

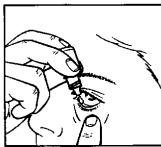
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

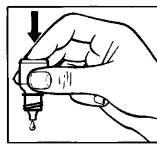
Tenzij anders voorgeschreven, mag naar behoefte telkens één of twee druppels in het oog worden gedruppeld.

OM BESMETTING TE VOORKOMEN MAG DE PUNT VAN HET DRUPPELFLESJE NIET IN AANRAKING KOMEN MET HET OOG OF DE OOGLEDEN!

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt



1



2

- Noteer, voordat u het flesje voor de eerste keer gebruikt de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Pak het flesje DURATEARS en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (**figuur 1**).
- Breng de punt van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
- Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel DURATEARS per keer vrijkomt (**figuur 2**).
- Druk na het gebruik van DURATEARS met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat DURATEARS zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het er dan uit met warm water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en volg uw normale doseringsschema. Gebruik **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen elk geneesmiddel. Oogzalf moet 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.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- *Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen bij 1 of meer op de 10 gebruikers optreden):*
 - Effecten in de ogen: wazig zicht
- *Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers optreden):*
 - Effecten in de ogen: droog oog, ooglidaandoening, abnormaal gevoel of vreemd lichaamsgevoel in ogen, ongemak in het oog
- *Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers optreden):*
 - Effecten in de ogen: jeukende ogen, oogirritatie (branderig en prikkelend gevoel bij de toediening) of roodheid
- *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*
 - Effecten in de ogen: roodheid van het ooglid, oogpijn of oogzwelling, oogafscheiding, schilfering van het ooglid, verhoogde traanproductie
 - Algemene bijwerkingen: allergie (overgevoeligheid), hoofdpijn

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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.

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

Bewaren beneden 25 °C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Om besmetting te voorkomen, mag u het flesje tot 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend, gebruiken. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

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 stoffen in dit middel zijn dextraan 70 (1 mg/ml) en hypromellose (3 mg/ml)
- De andere stoffen in dit middel zijn Polyquad (polyquaternium-1), borax, natriumchloride, kaliumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de zuurgraad) en gezuiverd water.

Hoe ziet DURATEARS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DURATEARS oogdruppels is een kleurloze, heldere, vloeistof. Het is verpakt in een plastic (polyethyleen) druppelflesje (DROPTAINER[®]) met een inhoud van 10 ml of 15 ml. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

Fabrikant

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs, België

Alcon Cusi S.A.

Camil fabra 58

08320 el Masnou Barcelona

DURATEARS, oogdruppels is in het register ingeschreven onder RVG 10187.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017