

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Combiflure 1,25 mg/ml + 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Natriumfluoresceïne/oxybuprocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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.
- 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 Combiflure oogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag men u dit middel niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Combiflure oogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Combiflure oogdruppels bevat de werkzame stoffen oxybuprocaïne en fluoresceïne. Oxybuprocaïne is een middel voor plaatselijke verdoving, dat wordt gebruikt om het oppervlak van het oog tijdelijk gevoelloos te maken. Fluoresceïne is een kleurstof, waarmee beschadiging van het hoornvlies gemakkelijker kan worden vastgesteld. Deze oogdruppels zijn voor diagnostisch gebruik. Ze worden gebruikt in verband met oogdrukmetingen en onderzoek naar hoornvliesbeschadiging.

2. Wanneer mag men u dit middel niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag men u dit middel niet toedienen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere middelen voor plaatselijke verdoving uit de para-aminobenzoëzuurgroep of u bent allergisch voor parabenen.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Doe contactlenzen uit voordat u deze druppels krijgt toegediend. Het fluoresceïne in dit geneesmiddel kan verkleuring van zachte contactlenzen veroorzaken. U kunt de contactlenzen één uur na toediening van dit geneesmiddel weer indoen.

Vermijd in uw oog wrijven zolang deze verdoofd is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van een ernstige allergische/anafylactische reactie krijgt (zie rubriek 4).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Combiflure oogdruppels 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 uw arts of apotheker. Deze oogdruppels kunnen het effect van geneesmiddelen op basis van sulfonamide (voor de behandeling van infecties) verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door deze oogdruppels kunt u tijdelijk wazig zien. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines totdat uw zicht weer normaal is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor de ogen. U krijgt het toegediend door uw arts. De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen is 1-2 druppels per oog. Het oppervlak van het oog wordt binnen één minuut gevoelloos zodat de oogdruk kan worden gemeten.

Als meerdere verschillende geneesmiddelen in hetzelfde oog worden toegediend, moet er ten minste 5 minuten tussen de druppels zitten.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Overdosering is onwaarschijnlijk, omdat de druppels op het oppervlak van het oog (plaatselijk) worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt (symptomen van een ernstige allergische/anafylactische reactie): zwelling van het gezicht, huiduitslag, gegeneraliseerde jeuk, galbulten, druk op de borst, moeite met ademen, koude rillingen, overmatig blozen, hoofdpijn, algemeen onwel voelen, misselijkheid, rusteloosheid, snelle hartslag of lage bloeddruk.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: komen bij minder dan 1 op de 10 personen voor:

- oogirritatie
- het gevoel alsof er een zandkorrel in het oog zit nadat de verdoving is uitgewerkt
- oppervlakkige hoornvliesbeschadiging (keratitis punctata) bij herhaald gebruik

Zelden: komen bij minder dan 1 op de 1.000 personen voor:

- zwelling van het oog (hoornvlies)
- verkleuring van het oog (hoornvlies)
- ontsteking van de iris
- trage hartslag
- verlaagde bloeddruk
- duizeligheid
- misselijkheid

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- tijdelijk wazig zien na toediening

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:

voor België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, B-1060 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

voor Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm.

Site internet: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).
- De houdbaarheid van een geopend flesje is 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.
- Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- 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 natriumfluoresceïne en oxybuprocainehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 1,25 mg natriumfluoresceïne en 3 mg oxybuprocainehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn chloorbutanol-hemihydraat, natriumchloride, povidon en water voor injectie.

Hoe ziet Combiflure oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oogdruppels, oplossing. Gele (fluorescerende), heldere oplossing, vrijwel zonder deeltjes.

Wit plastic flesje, gele plastic schroefdop.

Verpakkingsgrootte: 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE530426

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Presentatie

Wit plastic (PP) flesje met een gele plastic (HDPE) schroefdop.
Verpakkingsgrootte: 5 ml.

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen: 1 tot 2 druppels in het oog. Het oppervlak van het oog is binnen één minuut gevoelloos, waarna de intraoculaire druk kan worden gemeten.

Voorzorgsmaatregelen

Eventuele contactlenzen moeten ongeacht het type vóór gebruik van de oogdruppels worden verwijderd. Contactlenzen kunnen één uur na gebruik van de oogdruppels weer worden ingedaan.

Toediening:

1. Open het flesje. Raak geen enkel oppervlak aan met de druppelaar, omdat anders de inhoud besmet kan raken.
2. Toedienen lukt het beste wanneer de patiënt het hoofd achterover houdt of wanneer de patiënt ligt.
3. Trek het onderste ooglid van de patiënt naar beneden en vraag de patiënt naar boven te kijken. Knijp lichtjes in het flesje en laat een druppel in het onderste ooglid vallen.
4. Vertel de patiënt onmiddellijk na toediening het oog dicht te houden en met de wijsvinger één minuut lang op de binnenste ooghoek te drukken. Sluit het flesje.

Houdbaarheid

2 jaar. De houdbaarheid van een geopend flesje is 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Geopende flesjes kunnen 28 dagen beneden 25 °C worden bewaard. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.