

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oogdruppels, oplossing bevat 1,25 mg natriumfluoresceïne en 3 mg oxybuprocainehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Meting van de intraoculaire druk. Inspectie van beschadiging van het cornea-epitheel.

Voor gebruik bij kinderen, adolescenten en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor andere lokale anesthetica uit de para-aminobenzoëzuurgroep. Allergie voor parabenen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In zeldzame gevallen hebben zich overgevoeligheidsreacties voorgedaan, waaronder anafylactische reacties.

Vermijd wrijven in de ogen tijdens het anestetische effect.

Het verdoofde oog moet worden beschermd tegen stof en bacteriële besmetting.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Oxybuprocaine kan de antimicrobiële werking van sulfonamiden verzwakken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van oxybuprocaine of fluoresceïne in oogdruppels bij zwangere vrouwen. Preklinische gegevens duiden erop dat fluoresceïne de placenta passeert (zie rubriek 5.3). Bij ratten of konijnen zijn geen schadelijke effecten van fluoresceïne op de foetus aangetoond. Vanwege gebrek aan gegevens bij de mens mag Combiflure oogdruppels tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als dit beslist nodig is.

Borstvoeding

Fluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk. Na topische oculaire toediening van Combiflure oogdruppels is het echter onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid fluoresceïne die in de moedermelk wordt uitgescheiden, klinische symptomen bij de zuigeling zou veroorzaken. Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van oxybuprocaine in de moedermelk.

Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen de borstvoeding te onderbreken als toediening van Combiflure oogdruppels nodig is.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Combiflure oogdruppels op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Combiflure heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, aangezien het middel tijdelijk wazig zien kan veroorzaken. Patiënten moeten het advies krijgen niet te rijden en geen machines te bedienen totdat hun zicht weer normaal is.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het merendeel van de bijwerkingen treedt onmiddellijk na de toediening van Combiflure oogdruppels op. Na toediening kunnen oogirritatie en wazig zien optreden. Nadat de verdoving is uitgewerkt, kan de patiënt een gevoel hebben alsof er een vreemd lichaam in het oog zit. Bijwerkingen worden voornamelijk veroorzaakt door oxybuprocaine.

Samenvatting van bijwerkingen

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): oogirritatie, vreemd lichaam in oog, oppervlakkige beschadiging van cornea bij herhaald gebruik.

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): overgevoeligheid (met inbegrip van anafylactische reactie), cornea-oedeem, corneapigmentatie, fibrineuze iritis, bradycardie, hypotensie, duizeligheid en misselijkheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): wazig zien.

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 nationale meldsysteem:

voor België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, B-1210 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>

4.9 Overdosering

Overdosering na topische toediening van Combiflure oogdruppels in het oog is onwaarschijnlijk. Een eventuele overdosis moet symptomatisch worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Kleurstoffen, ATC-code: S01JA51.

Combiflure bevat fluoresceïne, een hydroxyxantheen-kleurstof, en oxybuprocaïne, een lokaal anestheticum in de vorm van een ester. Het anestetische effect begint binnen een minuut en het effect is na ongeveer een uur volledig verdwenen.

Fluoresceïne straalt een geel-groen licht uit bij blootstelling aan blauw licht. Omdat het in water oplosbaar is, gaat het niet door gezond epitheelweefsel van de cornea heen, maar verspreidt het zich in het stroma op plaatsen waar schade is. Fluoresceïne is biologisch inert. Behalve in oogdruppels kan het ook intraveneus worden toegediend voor de diagnosticering van bijvoorbeeld beschadiging van retinacapillairen. Combiflure kan alleen op het oppervlak van het oog worden gebruikt.

Oxybuprocaïne (benoxinaat) is een derivaat van para-aminobenzoëzuur; de structuur en het effect van oxybuprocaïne lijken op die van procaïne. Oxybuprocaïne voorkomt de geleiding van zenuwimpulsen door blokkering van natriumkanalen in de celmembranen. Oxybuprocaïne verandert de pupilgrootte niet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend fluoresceïne wordt slechts in beperkte hoeveelheden geabsorbeerd. De precieze hoeveelheid van systemisch geabsorbeerde stof na lokale toediening in het oog is niet bekend, maar is vermoedelijk insignificant. Na intraveneuze toediening bindt 80% tot 90% van fluoresceïne aan plasma-eiwitten en diffundeert het binnen enkele minuten in weefsels. De glucuronidatie van fluoresceïne vindt in de lever plaats. De metaboliet wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Het gemiddelde verdelingsvolume is 0,1 l/kg en de eliminatiehalfwaardetijd in plasma is minder dan één uur.

Oxybuprocaïne wordt zeer goed in het cornea-epitheel geabsorbeerd. Drie minuten na toediening (1% oplossing) is de concentratie in het cornea-epitheel 0,7 mg/ml en in het corneastroma 75 µg/ml. De stof diffundeert snel en na 15 minuten zal de concentratie in de cornea tot een derde zijn afgenomen. Een deel van de lokaal in het oog toegediende stof kan in de bloedcirculatie worden opgenomen via het neustraankanaal, het neusslijmvlies, de nasofarynx en het spijsverteringskanaal. Oraal toegediend oxybuprocaïne wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd. Het wordt in plasma snel gehydrolyseerd door pseudocholinesterase. Van systemisch toegediende doses wordt 92% binnen 9 uur in urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Het is aangetoond dat natriumfluoresceïne na intraveneuze toediening bij de rat de placenta passeert. Er zijn geen teratogene effecten gevonden na herhaalde intraveneuze of via een maagsonde toegediende doses natriumfluoresceïne bij ratten of konijnen. Er zijn geen aanwijzingen voor carcinogeniteit van natriumfluoresceïne.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorbutanol-hemihydraat
Natriumchloride
Povidon
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Open flesje: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).
Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Voor bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Wit polypropyleen flesje met transparante polypropyleen druppelaar en gele schroefdop van hogedichtheidpolyethyleen.
Verpakkingsgrootte: 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

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

BE530426

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 mei 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2022

Goedkeuringsdatum: 09/2022