

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SICCAGENT 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 20,0 mg povidone K25.

Hulpstof(fen) met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Kleurloze tot lichtgele, heldere oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Alle aandoeningen van onvoldoende of gebrekkige traansecretie (droge ogen syndroom; keratoconjunctivitis sicca).

Bescherming van het hoornvlies, bijvoorbeeld wanneer de oogleden over de oogbol schuren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen) indruppelen, 4 tot 5 maal per dag.

Wijze van toediening

Oculair gebruik

Om besmetting van de druppelteller en van de oplossing te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
- Indien patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ondervinden, of indien de aandoening verergert of niet verbetert na 72 uur, moeten zij de behandeling stoppen en hun arts raadplegen.
- SICCAGENT bevat benzalkoniumchloride als bewaarmiddel, dat oogirritatie kan veroorzaken en waarvan men weet dat het zachte contactlenzen verkleurt. Contact met zachte contactlenzen moet vermeden worden. Patiënten moeten geadviseerd worden hun contactlenzen uit te doen voordat ze SICCAGENT indruppelen en tenminste 30 minuten te wachten voordat ze hun contactlenzen opnieuw inzetten.
- Volgende maatregelen zijn, na toediening van een oogdruppel, nuttig om de systemische resorptie te verminderen:
 - Het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden.

Samenvatting van de productkenmerken

- Het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

Indien er meer dan één oculair geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van tenminste 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van SICCAGENT bij zwangere vrouwen. Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan povidone verwaarloosbaar is. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van SICCAGENT tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of povidone overgaat in de moedermelk. Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen die borstvoeding krijgen / zuigelingen, aangezien de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan povidone verwaarloosbaar is. SICCAGENT mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het is onwaarschijnlijk dat povidone in SICCAGENT een invloed heeft op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

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

SICCAGENT heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als wazig zicht optreedt bij indruppelen, moet de patiënt wachten totdat zijn zicht weer helder is alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie en ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd na toediening van SICCAGENT.

Systeem Orgaan Klasse	MedDRA Voorkeursterm (v. 12.1)
Oogaandoeningen	<u>Vaak</u> : mild, voorbijgaand branderig, kleverig gevoel <u>Niet bekend</u> : gezichtsvermogen wazig, oogpijn, oog pruritus, oogirritatie, abnormaal gevoel in oog, oculaire hyperemie
Immuunsysteemaandoeningen	<u>Zeer zelden</u> : overgevoeligheid, irritatie

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:

Samenvatting van de productkenmerken

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gezien de eigenschappen van dit product, is het onwaarschijnlijk dat een plaatselijke overdosering met SICCAGENT plaatsvindt of geassocieerd wordt met toxiciteit. Ook worden er geen toxische effecten verwacht bij het accidenteel inslikken van de inhoud van één flesje. Een plaatselijke overdosering met SICCAGENT kan uit de ogen weggespoeld worden met lauw water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten
ATC-code: S 01 XA 20

Povidone (polyvinylpyrrolidone, polyvidone, PVP), een mengsel van synthetische, lineaire polymeren met een gemiddeld molecuulgewicht van 30.000, is het actieve bestanddeel van SICCAGENT. Met hun lage viscositeit hebben povidone-oplossingen geen farmacologische werking in het oog, maar dankzij hun fysico-chemische eigenschappen vormen ze een smerend en beschermend laagje op hoorn- en bindvlies. In geval van een deficiënte traanfilm, of bij onvoldoende bevochtiging van het oogoppervlak, is SICCAGENT een geschikt traanvervangingsmiddel. De fysico-chemische parameters (pH, brekingsindex, viscositeit en oppervlaktespanning) zijn aangepast aan de overeenkomstige waarden van natuurlijke tranen. Daardoor mengt SICCAGENT zich gemakkelijk met het in de bindvlieszak aanwezige traanvocht, zonder de doorzichtigheid te verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor een optimaal therapeutisch nut moet SICCAGENT, als topisch agens, zo lang mogelijk op het oogoppervlak blijven en niet in het oog dringen. Het verzachtende effect van SICCAGENT houdt verscheidene uren aan, naar gelang de ernst van de symptomen. Wegens het hoge molecuulgewicht van povidone, dat in SICCAGENT wordt gebruikt, wordt geen polymeermateriaal in het oogweefsel geabsorbeerd en opgestapeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. Er werden geen maternale of foetotoxische effecten waargenomen in embryo-foetale toxiciteitsstudies bij ratten (povidone MW 25000 of MW 360000-1100000 oraal toegediend) en konijnen (povidone MW 3.900-10.000 bij intraveneuze injectie). Er zijn geen gegevens beschikbaar van fertiliteitsstudies of peri- en postnatale ontwikkelingsstudies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Boorzuur

Samenvatting van de productkenmerken

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water tot 1 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Waterige oplossingen van povidone vormen complexen met chlooramfenicol, chloorbutanol, benzylalcohol en hydroxybenzoaten; er kan zich een gedeeltelijke inactivatie voordoen.

Neerslag van povidone in waterige oplossingen kan worden veroorzaakt door hoge zoutconcentraties.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Weggooien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

SICCAGENT oogdruppels is een kleurloze tot lichtgele heldere oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 10 ml of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

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

Alcon NV

Stationsstraat 55

B-2800 Mechelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE169644

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 juni 1995.

Datum van laatste hernieuwing: 28/05/2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2021