

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OCULOTECT 50 mg/ml oogdruppels
OCULOTECT UNIDOSE 50 mg/ml oogdruppels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml OCULOTECT oogdruppels bevat 50 mg polyvidone.
1 ml OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels bevat 50 mg polyvidone.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Steriele, kleurloze tot lichtgele, heldere, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE is geïndiceerd voor het gebruik bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van droge ogen, inclusief keratoconjunctivitis sicca (vervangen van traanvoeistof in geval van onstabiele traanfilm of onvoldoende bevochtiging van het oogoppervlak).
- Ter bevochtiging van harde en zachte contactlenzen (alleen OCULOTECT UNIDOSE).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

4 x 1 druppel OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE dagelijks of afhankelijk van de ernst van de aandoening naar behoefte, toedienen in de conjunctivale zak.

Het volume in de OCULOTECT UNIDOSE pipet is voldoende voor een applicatie in het linker- en rechteroog.

Wanneer OCULOTECT UNIDOSE wordt gebruikt ter bevochtiging van contactlenzen, plaats dan een druppel op de lens voordat deze wordt ingedaan.

Gooi de OCULOTECT UNIDOSE pipet onmiddellijk na gebruik weg. Bewaar geen ongebruikte resten.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE bij kinderen is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE bevatten een steriele oplossing tot de originele sluiting wordt geopend. De tip van het flesje mag niet in contact komen met om het even welk oppervlak omdat dit de oplossing kan besmetten. De tip mag ook niet in contact komen met het oog omdat dit het oog kan kwetsen.

Uitsluitend voor gebruik in het oog.

Samenvatting van de Productkenmerken

Voor OCULOTECT:

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.

In geval van additionele lokale oculaire behandeling (bijv. glaucoombehandeling) moet er een applicatie-interval van minimaal 5 minuten zijn tussen het toedienen van de medicaties. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als patiënten last krijgen van hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie, blijvende roodheid of als de aandoening verergert of blijft aanhouden, moeten ze met het gebruik stoppen en hun arts raadplegen.

OCULOTECT oogdruppels bevatten benzalkoniumchloride als bewaarmiddel. Benzalkoniumchloride kan irritatie van het oog en verkleuring van zachte contactlenzen veroorzaken. Vermijd daarom contact met zachte contactlenzen.

Contactlenzen dienen niet te worden gedragen tijdens de instillatie van de OCULOTECT oogdruppels. Na instillatie wordt geadviseerd een interval van minimaal 15 minuten in acht te nemen, voordat de contactlens weer wordt ingedaan.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

In geval van additionele lokale oculaire behandeling (bijv. glaucoombehandeling) moet er een applicatie-interval van minimaal 5 minuten zijn tussen het toedienen van de medicaties. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van lokale toediening van OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels in het oog op de vruchtbaarheid bij de mens.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met polyvidone noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Er is geen ervaring met betrekking tot de veiligheid van OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels tijdens borstvoeding. OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met polyvidone vereist.

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

OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Onmiddellijk na het indruppelen van OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels kan het zicht tijdelijk wazig zijn of kunnen er andere visuele stoornissen optreden. Patiënten moeten wachten totdat hun zicht weer helder is alvorens voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling zijn oogirritatie en abnormaal gevoel in het oog.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens postmarketing ervaring met OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels gerapporteerd. 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).

De volgende bijwerkingen werden gemeld gedurende klinische studies:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen MedDRA Voorkeursterm (v. 15.1)
Oogaandoeningen	<i>Vaak oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog</i> <i>Niet bekend: wazig zicht, oogpijn, oogpruritus, , oculaire hyperemie</i>
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Zeer zelden: irritatie of overgevoeligheidsreacties</i>

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

OCULOTECT oogdruppels bevatten benzalkonium chloride dat lokale irritatie en huidreacties kan veroorzaken (zie rubriek 4.4).

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:

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

Symptomen

Vanwege de eigenschappen van dit preparaat is het onwaarschijnlijk dat een lokale overdosering met OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels optreedt of dat dit met toxiciteit gepaard gaat. Er worden ook geen toxische effecten verwacht bij een accidentele inname van de inhoud van één fles.

Behandeling

Er zijn geen specifieke handelingen aanbevolen bij overdosis. Indien er per ongeluk meer dan één druppel in het oog geïnstilleerd wordt, is dit meestal geen probleem omdat er teveel aan oplossing uit het oog zal vloeien.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: artificiële tranen en andere indifferente preparaten, ATC-code: S01XA20

Werkingsmechanisme

Polyvidone normaliseert de pre-corneale traanfilm door afstemming van de osmolariteit van de traanfilm en stabiliseert de mucine en waterige traanlagen en heeft mucomimetische eigenschappen die het droge oog verzachten en bevochtigen en bevordert de stabiliteit van de traanfilm. Polyvidone vermindert ook de oppervlaktespanning van de tranen en bevordert zo het bevochtigen van de cornea door de traanfilm.

Farmacodynamische effecten

Er zijn geen farmacologisch actieve bestanddelen in polyvidone 50mg/mL oogdruppels, oplossing. De werking van polyvidone in het oog is meer gebaseerd op zijn demulcerende en lubrifiërende eigenschappen in plaats van op een chemisch farmacologische werking.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Niet van toepassing

Pediatrische patiënten

Er zijn geen studies uitgevoerd bij pediatrische patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar over OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE na oculaire toediening. Echter omwille van de grootte van de povidone-moleculen is penetratie door de cornea onwaarschijnlijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen data over mutagene en teratogene effecten beschikbaar.

Na toediening gedurende 2 jaar van 5 en 10% povidone toegevoegd aan het voedsel van ratten, werden er geen toxische effecten geobserveerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

OCULOTECT: benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), boorzuur, natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride en water voor injectie.

OCULOTECT UNIDOSE: boorzuur, natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride en gezuiverd water/water voor injectie.

OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels bevatten geen bewaarmiddel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hoge zoutconcentraties kunnen leiden tot neerslag van polyvidone, bv. natriumsulfaat onder koude en natriumchloride onder warme condities. Methyl- en propylhydroxybenzoaat vormen gemakkelijk complexen met polyvidone, afhankelijk van de ionsterkte van de oplossing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend flesje OCULOTECT: 2 jaar.

Ongeopende pipet OCULOTECT UNIDOSE: 2 jaar.

De uiterste gebruiksdatum wordt op de verpakking aangegeven door de datum die volgt op: "EXP: maand/jaar".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

OCULOTECT oogdruppels: De container is een transparant PP-flesje met een transparante PP-dop met druppelpipet en een witte HDPE schroefdop met een geïntegreerde veiligheidsring. Een flesje bevat 10 ml OCULOTECT oogdruppels.

OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels: De container is een transparante LDPE verpakking voor eenmalig gebruik van 0,4 ml. Kartonnen dozen van 20, verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van de OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels blijft steriel totdat de originele sluiting is verbroken. De oogdruppels dienen niet te worden gebruikt na de vervaldatum.

Gebruik OCULOTECT oogdruppels niet langer dan 4 weken na de eerste opening.

De OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels dienen direct na opening te worden gebruikt. Gooi de pipet weg na gebruik.

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

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

Samenvatting van de Productkenmerken

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

OCULOTECT oogdruppels: BE190285
OCULOTECT UNIDOSE oogdruppels : BE190276

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/01/1998

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2021