

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naphcon Forte 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Naphazolinehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Naphcon Forte 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 Naphcon Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naphcon Forte zijn ontzwellende oogdruppels (bevat naphazolinehydrochloride, een middel dat zwelling doet verminderen).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van matige en ernstige gevallen van oogirritatie en irritatie van het oogbindvlies bij volwassenen.

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.
- Als u nauwehoekglaucoom heeft (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik Naphcon Forte enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Als de **irritatie aanhoudt of verergert**, stop dan met het gebruik van Naphcon Forte.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
 - Als u behandeld wordt met **monoamine oxidase inhibitoren** (MAOIs) (geneesmiddelen gebruikt om depressie, de ziekte van Parkinson, enz. te behandelen).
 - Als u **bejaard** bent.
 - Als u lijdt aan ernstige **hart- en vaatziekten**, zoals een verhoogde bloeddruk of een verlaging van de bloeddruk te wijten aan een veranderde houding.
 - Als u lijdt aan **insuline-afhankelijke diabetes** of aan **hyperthyreoïdie** (een te snel werkende schildklier).
- Vermijd **langdurig gebruik of gebruik van grote hoeveelheden**. U kan dan opnieuw last krijgen van rode of gezwollen ogen. Gebruik niet meer van Naphcon Forte dan de

aanbevolen dosis en gebruik Naphcon Forte niet meer nadat de symptomen verdwenen zijn.

- De volgende systemische bijwerkingen werden gerapporteerd met topische toediening van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline: hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verhoging van de bloeddruk, voortijdige hartcontracties (extrasystolen), een snelkloppend hart (tachycardie), flauwteaanval en beroerte (cardiovasculair accident).
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Draag geen zachte contactlenzen wanneer u Naphcon Forte gebruikt.
 - Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u Naphcon Forte gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Zet het gebruik van Naphcon Forte stop vooraleer anesthetica te gebruiken. Anesthetica (bv. ciclopropaan, halothaan) kunnen u vatbaarder maken voor de effecten van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline.
- Het gebruik van Naphcon Forte in het oog kan ervoor zorgen dat er pigmentgranules uit de iris (gekleurd gedeelte van het oog) vrijkomen, vooral wanneer het in hoge doses wordt gebruikt bij oudere patiënten.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Naphcon Forte bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Het gebruik van Naphcon Forte is niet aanbevolen bij **baby's en jonge kinderen van 12 jaar of jonger**, want het kan het centrale zenuwstelsel onderdrukken wat kan leiden tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u **monoamine oxidase inhibitoren (MAOIs)** (geneesmiddelen gebruikt om depressie, de ziekte van Parkinson, enz. te behandelen) gebruikt.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast Naphcon Forte 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 aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Naphcon Forte niet tijdens de zwangerschap of 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 gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naphcon Forte kan uw pupillen korte tijd verwijden. Dit kan uw zicht hinderen, vooral bij intens licht.

Als u na het gebruik van Naphcon Forte een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Naphcon Forte bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0035 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering:

- 1 tot 2 druppels in het aangedane oog (de aangedane ogen), om de 3 tot 4 uur.
- Stop de behandeling wanneer de symptomen verdwenen zijn. Vermijd langdurig gebruik of gebruik van grote hoeveelheden. U kan dan opnieuw last krijgen van rode of gezwollen ogen.

Gebruik bij kinderen

- De veiligheid en werkzaamheid van Naphcon Forte bij kinderen tussen 0 en 18 jaar werden niet vastgesteld.
- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Naphcon Forte bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Het gebruik van Naphcon Forte is niet aanbevolen bij baby's en jonge kinderen van 12 jaar of jonger, want het kan het centrale zenuwstelsel onderdrukken wat kan leiden tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur.

Gebruik bij oudere patiënten

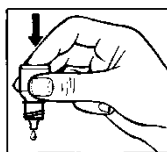
- Er werden geen studies uitgevoerd bij oudere patiënten.
- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Naphcon Forte te gebruiken wanneer u bejaard bent.

Gebruik bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Er werden geen studies uitgevoerd bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen.

Wijze van gebruik:

1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u Naphcon Forte gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Duur van de behandeling:

Als uw arts u Naphcon Forte heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. **Contacteer uw arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na enkele dagen.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer Naphcon Forte **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van Naphcon Forte heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Bij overdosering of accidentele inname kunnen, vooral bij **kinderen**, volgende effecten waargenomen worden: een daling van de lichaamstemperatuur, een abnormaal langzame hartslag, zweten, slaperigheid, duizeligheid, coma, schommelingen in de bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Naphcon Forte behandelt enkel de symptomen van matige en ernstige gevallen van oogirritatie en irritatie van het oogbindvlies. Als de onderliggende oorzaak blijft bestaan, kunnen de symptomen terugkeren wanneer u de behandeling met Naphcon Forte stopzet.

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.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens post-marketing ervaring met Naphcon Forte, waarvoor de frequentie niet gekend is (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- **Oogaandoeningen:** toename van de pupilgrootte – oog roodheid – oogpijn
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:** plaatselijke overgevoeligheidsreacties

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Gebruik van te grote hoeveelheden van Naphcon Forte bij baby's en jonge kinderen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals een daling van de lichaamstemperatuur, flauwteaanvallen en andere symptomen van de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel.

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

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

Gebruik Naphcon Forte niet langer dan 4 weken na eerste opening.

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

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 stof in dit middel is naphazolinehydrochloride (1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumedetaat, monohydrisch natriumcarbonaat en/of geconcentreerd zoutzuur en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 "Naphcon Forte bevat benzalkoniumchloride".

Hoe ziet Naphcon Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naphcon Forte oogdruppels is een bijna heldere, kleurloze oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5, 10 of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV

Stationsstraat 55

B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE128317

Wijze van aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021