

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DURATEARS oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit geneesmiddel bevat geen werkzame stoffen.

Hulpstof met gekend effect: 1 g oogzalf bevat 30 mg lanoline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

Witte tot lichtgele, doorzichtige, homogene zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

DURATEARS oogzalf is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor preventie en symptomatische behandeling van/als:

- oculair lubricans:
 - na verwijdering van een vreemd voorwerp uit het oog
 - na een oculaire heelkundige ingreep
 - bij patiënten onder algemene anesthesie
- droge keratitis, als lubricans gedurende de nacht

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

's Avonds, voor het slapengaan, een kleine hoeveelheid zalf in de bindvlieszak of op de aangetaste plaats aanbrengen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van DURATEARS oogzalf bij kinderen is niet vastgesteld.

Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van DURATEARS oogzalf bij patiënten met lever-/nierfunctiestoornissen is niet vastgesteld. Er wordt echter niet verwacht dat aanpassing van de dosering nodig is voor het gebruik bij deze patiënten.

Wijze van toediening

- Voor oculair gebruik.
- Voor gebruik contactlenzen verwijderen.
- Het aanbrengen van de zalf dient onder hygiënische omstandigheden te gebeuren, vermijd ieder contact met de tip van de tube. Sluit de tube na ieder gebruik.
- Als een patiënt meer dan één topisch oculair geneesmiddel gebruikt, dient een interval van ten minste 5 minuten te worden gerespecteerd tussen opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.

Als patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ondervinden of als de aandoening verergert of niet verbetert na 3 dagen, moeten zij stoppen met de behandeling en hun arts raadplegen.

Er mogen geen contactlenzen gedragen worden tijdens de behandeling met DURATEARS oogzalf. Verwijder contactlenzen vóór het gebruik van DURATEARS oogzalf.

DURATEARS oogzalf bevat lanoline, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (zoals bijvoorbeeld contact dermatitis).

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.

Als een patiënt meer dan één topisch oculair geneesmiddel gebruikt, dient een interval van ten minste 5 minuten te worden gerespecteerd tussen opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht (zie rubriek 4.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van DURATEARS oogzalf bij zwangere vrouwen. Alle componenten zijn farmacologisch inerte stoffen of worden over het algemeen geklasseerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Om deze reden worden er geen nadelige effecten tijdens de zwangerschap verwacht. DURATEARS oogzalf kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of witte zachte paraffine, vloeibare paraffine of lanoline (wolvet) in de moedermelk worden uitgescheiden. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan DURATEARS oogzalf verwaarloosbaar is. Alle componenten zijn farmacologisch inerte stoffen of worden over het algemeen geklasseerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Om deze reden worden er geen nadelige effecten tijdens de borstvoeding verwacht. DURATEARS oogzalf kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen geschikte gegevens met betrekking tot de impact van DURATEARS oogzalf op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Alle componenten zijn farmacologisch inerte stoffen of worden over het algemeen geklasseerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Om deze reden worden er geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

DURATEARS oogzalf heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Net zoals bij alle oogpreparaten, kunnen tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen na toediening van de oogzalf van invloed zijn op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als wazig zicht optreedt bij toediening, moet de patiënt wachten tot het zicht weer helder wordt alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd na de toediening van DURATEARS oogzalf. De frequentie ervan kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

Systeem/orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm (v. 14.1)
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> Hoofdpijn
Oogaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> Oogpijn, zwelling van het oog, oogpruritus, ongemak in het oog, oogirritatie, ooggoedeem, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, oculaire hyperemie, traanproductie verhoogd, gezichtsvermogen wazig

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

DURATEARS oogzalf bevat Lanoline (wolvet), wat lokale huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

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.

Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

Door de eigenschappen van dit preparaat worden er geen toxische effecten verwacht bij een topische overdosering van dit product in het oog of bij accidentele inname van de inhoud van één tube.

Behandeling

Een topische overdosering van DURATEARS oogzalf kan worden weggespoeld uit het oog (de ogen) met lauw water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Samenvatting van de Productkenmerken

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten, ATC code: S01XA20

DURATEARS oogzalf is een steriel mengsel van witte zachte paraffine, anhydrische vloeibare lanoline en vloeibare paraffine en bevat geen farmacologisch actief bestanddeel; zij heeft een fysische werking als oculair lubricans. Zij laat op het oog een gladde, verzachtende en blijvende film na die het oog 's nachts beschermt.

Farmacodynamische studies met DURATEARS oogzalf werden niet uitgevoerd; hierdoor zijn er geen farmacodynamische gegevens beschikbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Witte zachte paraffine/ vloeibare paraffine/ wolvet (ook bekend als lanoline) oogzalf zijn oogheelkundige verzachtende middelen en geen van hebben farmacologische activiteit. Hierdoor zijn er geen componenten van de farmacokinetische gegevens beschikbaar. Na orale voeding van wolvet aan katten werd aangetoond dat wolvet niet uit de darm geabsorbeerd wordt.

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 of risicobeoordeling op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anhydrische vloeibare lanoline
Vloeibare paraffine
Witte zachte paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

DURATEARS oogzalf wordt geleverd in een aluminium tube van 3,5 g met een schroefdop.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

BE160377

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 februari 1993
Datum van laatste verlenging: 14 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: {05/2020}