Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NAPHCON-A 3 mg/ml + 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Feniraminemaleaat / 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 een 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-A en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NAPHCON-A en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

NAPHCON-A zijn ontzwellende anti-allergische oogdruppels (bevatten feniraminemaleaat, een anti-allergisch geneesmiddel, en naphazolinehydrochloride, een geneesmiddel dat zwelling doet verminderen).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van oogirritaties of zwelling ter hoogte van het oog, veroorzaakt door allergische oogaandoeningen, bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan nauwe-hoek glaucoom (een oogziekte veroorzaakt door verhoogde druk in het oog).
- Als u een risico loopt op het ontwikkelen van gesloten-hoek glaucoom.
- Geef NAPHCON-A niet aan baby's of jonge kinderen van 12 jaar of jonger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
- Gebruik NAPHCON-A enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Als de **irritatie aanhoudt of verergert**, stop dan met het gebruik van NAPHCON-A.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 cardiale arritmie, een niet goed gecontroleerde verhoogde bloeddruk of een verlaging van de bloeddruk te wijten aan een veranderde houding.

- Als u lijdt aan **insuline-afhankelijke diabetes, hyperthyreoïdie** (een te snel werkende schildklier), **prostaathypertrofie** (vergroting van de prostaat) of als u in het verleden last had van **urineretentie** (achterblijven van urine in de blaas).

- Vermijd **langdurig gebruik of gebruik van grote hoeveelheden**. U kan dan opnieuw last krijgen van rode of gezwollen ogen. Gebruik niet meer van NAPHCON-A dan de aanbevolen dosis en gebruik NAPHCON-A niet meer nadat de symptomen verdwenen zijn.
- Door de aanwezigheid van naphazoline in de formule kunnen pupilverwijding, verhoogde oogdruk en systemische bijwerkingen zoals hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, hartziekten (cardiopathie), hoge bloeddruk (hypertensie) en verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) voorkomen als gevolg van absorptie.
- De volgende systemische bijwerkingen werden gerapporteerd met topische toediening van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline: hoofdpijn, 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-A gebruikt.
  - Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u NAPHCON-A gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Zet het gebruik van NAPHCON-A stop vooraleer anesthetica te gebruiken. Anesthetica (bv. ciclopropaan, halothaan) kunnen u vatbaarder maken voor de effecten van sympathomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline.
- Het gebruik van NAPHCON-A 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 2 "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 geneesmiddel gebruikt.

Kinderen
- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer NAPHCON-A bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Gebruik NAPHCON-A niet bij kinderen van 12 jaar of jonger, want het kan het centrale zenuwstelsel van baby's en kinderen 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 depressies, ziekte van Parkinson, enz. te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen in combinatie met NAPHCON-A leiden tot een ernstige verhoging van de bloeddruk.

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-A nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik NAPHCON-A 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-A kan uw pupillen korte tijd verwijden. Dit kan uw zicht hinderen bij intens licht.

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

NAPHCON-A bevat benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 is:
- 1 of 2 druppels in het aangetaste oog (de aangetaste ogen) om de 3 tot 4 uur, tot 4 maal per dag, tot de symptomen verdwenen zijn.
- Als de symptomen niet verminderen of als de aandoening erger wordt tijdens de eerste 72 uur van de behandeling, stop dan met de behandeling en vraag advies aan uw arts.
- 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.

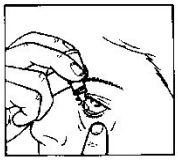
Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

Gebruik bij kinderen
- De veiligheid en werkzaamheid van NAPHCON-A bij kinderen tussen 0 en 18 jaar zijn niet vastgesteld.
- Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer NAPHCON-A bij kinderen te gebruiken, aangezien zij vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.
- Gebruik NAPHCON-A niet bij baby's of 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.

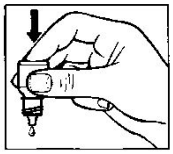
Gebruik bij oudere patiënten
Een aanpassing van de dosering bij oudere patiënten is niet noodzakelijk.

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

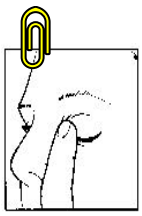
Wijze van gebruik:



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u NAPHCON-A 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-A 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 geneesmiddel gebruikt?
- Als u meer NAPHCON-A **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.
- Als u bijwerkingen ervaart, of in geval van accidentele inname van een overdosering van NAPHCON-A, of wanneer u NAPHCON-A per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Het gebruik van aanzienlijk meer van NAPHCON-A dan de aanbevolen dosis, bijvoorbeeld als NAPHCON-A per ongeluk wordt ingeslikt, kan leiden tot ernstige bijwerkingen die van invloed zijn op het hart en de bloedsomloop. Symptomen kunnen zijn: verlaagde hartslag (bradycardie), ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken, ademhalingsproblemen, verhoogde hartslag (tachycardie) en pijn op de borst.
- Andere ernstige reacties zoals een daling van de lichaamstemperatuur, zweten, slaperigheid, duizeligheid, coma, schommelingen in de bloeddruk of andere symptomen van depressie van het centrale zenuwstelsel kunnen voorkomen (vooral bij kinderen).

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel
NAPHCON-A behandelt enkel de symptomen van oogirritaties of zwelling ter hoogte van het oog,

veroorzaakt door allergische oogaandoeningen. Als de onderliggende oorzaak blijft bestaan, kunnen de symptomen terugkomen wanneer u de behandeling met NAPHCON-A 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies en post-marketing ervaring met NAPHCON-A. De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": bij 1 tot 10 op 100 patiënten, "**soms**": bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, "**zelden**": bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": bij minder dan 1 op 10000 patiënten, en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
  - **Vaak**: ongemak in het oog.
  - **Zelden**: ontsteking van het oogoppervlak – oogpijn – zwelling van het oog – oog roodheid.
  - **Niet bekend**: toename van de pupilgrootte – oogirritatie – wazig zicht – verhoogde oogdruk.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Niet bekend**: plaatselijke overgevoeligheidsreacties.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Gebruik van te grote hoeveelheden van NAPHCON-A bij baby's en jonge kinderen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals een daling van de lichaamstemperatuur, slaperigheid en andere symptomen van de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

Gebruik NAPHCON-A niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn feniraminemaleaat (3 mg/ml) en naphazolinehydrochloride (0,25 mg/ml).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, borax, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumhydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 “NAPHCON-A bevat benzalkoniumchloride”.

Hoe ziet NAPHCON-A eruit en wat zit er in een verpakking?
NAPHCON-A oogdruppels is een bijna heldere en kleurloze oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE141757

Wijze van aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.