

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pred Forte 1,0 % oogdruppels, suspensie

Prednisolone-21-acetaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pred Forte 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 PRED FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Pred Forte bevat het actief bestanddeel prednisolone-21-acetaat welke behoort tot de groep van steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

Pred Forte is aangewezen bij volwassenen voor niet-geïnfecteerde en allergische ontstekingen van het oog zoals acute en chronische ontsteking van het oogbindvlies, verschillende vormen van ontsteking van het hoornvlies (bv. keratitis disciformis, keratitis parenchymatosa), ontsteking van de sclera, ontsteking van de iris en iridocyclitis, alsook ontstekingen na oogchirurgie (bij afwezigheid van infectie), voornamelijk in gevallen waarbij een snelle vermindering van de ontsteking gewenst is. Het vermindert irritatie, brandend gevoel, roodheid en zwelling van het oog veroorzaakt door chemicaliën, warmte, straling, allergie of vreemde voorwerpen in het oog.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een virale, bacteriële of schimmelinfectie van het oog;
- u heeft letsels of zweren op het hoornvlies van uw oog;
- u lijdt aan glaucoom;
- u heeft geleden aan herpes simplex.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Spreek met u arts vooraleer Pred Forte te gebruiken, als u lijdt of geleden heeft aan:

- oogzweren of als u een aandoening had of behandeling kreeg waardoor het weefsel dunner werd;
- glaucoom of als u wordt behandeld voor verhoogde druk in het oog;

- als u een operatie heeft ondergaan voor cataract;
- bacteriële, virale of schimmelinfecties van het oog.

Vertel uw arts, voordat u Pred Forte gebruikt, indien u andere steroïdale oogdruppels gebruikt of heeft gebruikt, omdat veelvuldig of langdurig gebruik van steroïden kan leiden tot bijkomende bijwerkingen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Oogdruppels met corticosteroïden mogen niet langer dan 10 dagen gebruikt worden, tenzij onder strikt toezicht van uw arts en met regelmatige controles van de druk in het oog.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zie "Pred Forte bevat benzalkoniumchloride en boorzuur".

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pred Forte nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van PredForte vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Pred Forte 1% tijdens de borstvoeding en de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pred Forte kan tijdelijk wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines totdat de symptomen zijn verdwenen en uw zicht weer helder is.

Pred Forte bevat benzalkoniumchloride en boorzuur

- Dit middel bevat 0,06 mg benzalkoniumchloride in elke 1 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.
- Niet toedienen aan een kind jonger dan 12 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 geadviseerde dosering is 1 à 2 druppels in het (de) aangetaste oog(ogen), twee tot viermaal per dag. Tijdens de eerste twee dagen van de behandeling mag u de druppels om het uur inbrengen. Dit wordt

niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar en tijdens de zwangerschap om de blootstelling aan boorzuur te beperken.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is niet vastgesteld. Er kan geen dosering worden aanbevolen.

Oudere patiënten

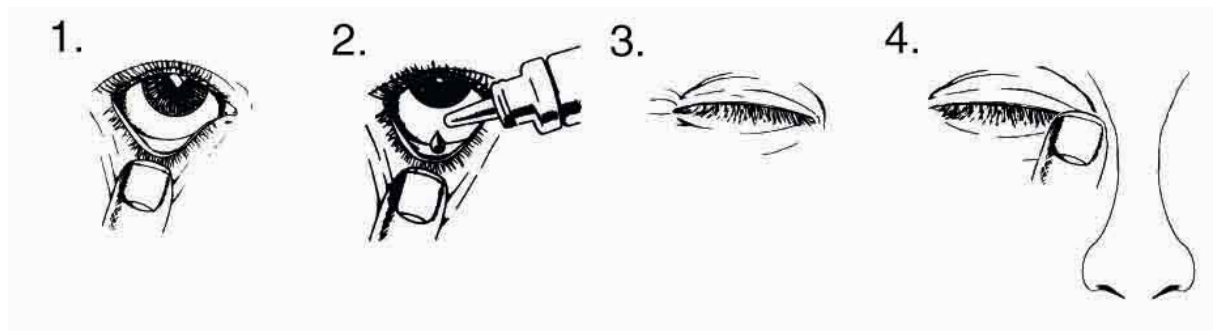
Er werden geen verschillen waargenomen in de veiligheid en werkzaamheid tussen oudere en jongere patiënten.

Instructies voor gebruik

U mag het flesje niet gebruiken als de verzegeling om de hals al verbroken is voordat u het middel voor het eerst gaat gebruiken.

Contactlensdragers dienen voor het inbrengen van de oogdruppels de lenzen uit te nemen (zie ook 'Pred Forte bevat benzalkoniumchloride').

Breng uw oogdruppels op de volgende manier aan:



1. Was uw handen. Schud het flesje goed voor gebruik. Breng uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar onderen tot er een zakje is.
3. Draai het flesje ondersteboven en knijp er in om een of twee druppel(s) in elk te behandelen oog te laten vallen.
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog. Duw uw vinger gedurende 2 minuten tegen de hoek van uw oog (aan de kant waar het oog aan de neus grenst).

Om een oogletsel of besmetting te vermijden, mag de tip van de druppelpipet uw oog of iets anders niet raken. Laat niemand anders het flesje gebruiken aangezien dit de infectie kan verspreiden.

Zet de dop na gebruik meteen weer op het flesje en draai vast.

Veeg overmatige vloeistof van uw wang met een schoon doekje.

Het correct aanbrengen van uw oogdruppels is zeer belangrijk. Als u vragen heeft, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat het aanbrengen van te veel druppels in uw oog(ogen) zal leiden tot ongewenste bijwerkingen. Was uw oog(ogen) met proper water als u te veel druppels in uw (oog)ogen heeft aangebracht. Breng uw volgende dosis op het normale tijdstip aan.

Als iemand per ongeluk dit geneesmiddel opdrinkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel van Pred Forte heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet aan te brengen, doe dit dan zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis, in dat geval slaat u de gemiste dosis over. Gebruik daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip en ga verder met uw normale schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Pred Forte moet worden gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts. Stop niet met het gebruik van Pred Forte tot uw arts u heeft gezegd te stoppen.

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.

Volgende bijwerkingen hebben allemaal als frequentie niet bekend: de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald

U moet uw arts onmiddellijk raadplegen als u:

- zweren op het oogoppervlak heeft;
- ernstige pijn heeft in het oog.

U moet uw arts raadplegen als blijkt dat één van de volgende bijwerkingen hinderen of als ze lang duren:

- allergische reactie;
- hoofdpijn;
- verhoogde druk in het oog;
- het midden van het oog wordt troebel (cataract);
- ooginfecties (inclusief infecties veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen);
- oogirritatie;
- slecht zicht;
- pupilverwijding;
- verandering smaakgevoel;
- oogpijn;
- uitslag of jeuk;
- gevoel dat er iets in het oog zit;
- roodheid van het oog;
- wazig zien.

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 melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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).
Het flesje rechtop bewaren.

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

28 dagen na openen het flesje weggooien, zelfs als er nog oplossing overblijft.

Pred Forte niet gebruiken als u merkt dat de verzegeling is verbroken.

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 medicijnen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is prednisolone acetaat 10 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn : benzalkoniumchloride - polysorbaat 80 - boorzuur - natriumcitraat - natriumchloride - dinatriumedetaat - methylhydroxypropylcellulose - zoutzuur/natriumhydroxide - gezuiverd water. Zie rubriek 2: "Pred Forte bevat benzalkoniumchloride en boorzuur".

Hoe ziet Pred Forte eruit en wat zit er in een verpakking?

1 container met druppelpipet van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE141452.

Afleveringswijze : geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022