

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Unicaïne 0,4% oogdruppels, oplossing

Oxybuprocaïne hydrochloride

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 Unicaïne 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 Unicaïne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Unicaïne is een oplossing die wordt gebruikt bij oogheelkundig onderzoek. Oxybuprocaïne behoort tot de familie van lokale anesthetica. Deze stof wordt gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een onderzoek of een ingreep van het oog.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt :

- om uw arts te helpen bij het onderzoek van uw oog (tonometrie, tonografie, onderzoek van de kamerhoek met het contactglas van Goldmann). Dit onderzoek zal uw arts toelaten om uw ziekte te diagnosticeren en te identificeren,
- als u een kleine ingreep ter hoogte van het oog moet ondergaan (verwijderen van oppervlakkig gelegen vreemde lichamen uit hoorn- en bindvlies, diagnostische punctie van de voorste oogkamer, kleine chirurgische ingrepen).

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een onderzoek of een ingreep in een medische context. Het mag niet voor andere redenen worden gebruikt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere anesthetica van dezelfde familie als Unicaïne (anesthetica van de para-aminobenzoëzuurgroep).
- U lijdt aan een zwakte van de oogspieren.
- U lijdt aan epilepsie.
- U lijdt aan een hartritmestoornis (geleidingsstoornis).
- U lijdt aan een leverziekte.
- Bij kinderen onder de 5 jaar.

U mag dit geneesmiddel niet zelf gebruiken; het product zal toegediend worden door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden bij een onderzoek of een kleine ingreep van het oog.
- Bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel is strikt medisch toezicht vereist, omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen of onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Unicaïne mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 5 jaar.

Unicaïne is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij gelijktijdig gebruik met oogdruppels die een ander actief bestanddeel bevatten, dient men minimaal 15 minuten te wachten tussen beide toedieningen.

Gebruikt u naast Unicaïne 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 uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Unicaïne mag niet gebruikt worden 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

Deze oogdruppels kunnen invloed hebben op het gezichtsvermogen en kunnen hinderlijke gevolgen hebben tijdens bepaalde handelingen, zoals het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Het is aanbevolen te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

Unicaïne bevat boorzuur.

Niet toedienen aan een kind jonger dan 2 jaar aangezien dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

Bovendien mag oxybuprocaine niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar (zie rubrieken **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken** en **Kinderen**).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De arts zal bepalen hoeveel er van het geneesmiddel wordt gebruikt afhankelijk van uw situatie.

Dit geneesmiddel moet aangebracht worden in het oog. Uw arts zal de druppels toedienen.

Gebruik bij kinderen

Oxybuprocaine mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Unicaïne is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om te vermijden dat het middel uit het oog wegvloeit:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De reacties die kunnen voorkomen, betreffen voornamelijk het centrale zenuwstelsel (hersenen en zenuwen) en het cardiovasculair systeem (hart en bloedvaten).

Als u een te hoge dosis hebt gebruikt, kunnen de volgende tekens optreden: zenuwachtigheid, gezichtsstoornissen, bloeddrukdaling, hartstilstand, ademhalingsonderdrukking.

Als u te veel Unicaïne gebruikt of ingenomen hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen effecten bekend.

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.

Unicaïne wordt in het algemeen goed verdragen. De volgende bijwerkingen kunnen echter optreden:

- bij sommige patiënten kan het een licht branderig gevoel veroorzaken,
- zoals bij de meeste lokale anesthetica voor de ogen kunnen allergische reacties optreden, zoals prikkeling, branderig gevoel en roodheid,
- onderliggende infecties kunnen verborgen blijven. Het herstel van de buitenste laag wordt vertraagd. Ernstige en onomkeerbare hoornvliesletsels kunnen optreden,
- algemene effecten op het organisme zijn mogelijk ten gevolge van de opname van het geneesmiddel in het bloed, met name: nervositeit, gezichtsproblemen, daling van de bloeddruk (zie vorige rubriek “Heeft u te veel van Unicaïne gebruikt?”),
- zeldzame gevallen van keratitis (ontsteking van het oog) of cornea-oedeem (zwellen van het oog) werden gerapporteerd.

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 het 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, 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Na het openen van het flesje mag de oplossing niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

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 oxybuprocaine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur, chlorhexidine diacetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Unicaïne er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Unicaïne is een oplossing om in het oog te druppelen.

De verpakking bevat een flesje met 10 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE131302

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Oplossing voor instillatie in het oog (toediening van druppels in het oog).

- Tonometrie, tonografie, onderzoeken van de kamerhoek met het contactglas van Goldmann: 1 tot 2 druppels. Eén minuut wachten.
- Verwijderen van oppervlakkig gelegen vreemde lichamen uit hoorn- en bindvlies: 3 maal 1 druppel binnen de 5 minuten.
- Diagnostische punctie van de voorste oogkamer en kleine chirurgische ingrepen: 5 tot 10 maal 1 druppel om de 30 tot 60 seconden.