

| | |
|---|---|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT |
| MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel | Opticrom 2% oogdruppels, oplossing |
| Variation type IA C.I.Z: addition info LU | Pagina 1 van 5 |

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Opticrom 2% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumcromoglicaat 20 mg per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Opticrom bevat benzalkoniumchloride.

Opticrom bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Opticrom is uitsluitend aangewezen bij de preventieve behandeling van allergische conjunctivitis en meer bepaald bij conjunctivitis als gevolg van pollen, lenteconjunctivitis en marginale keratoconjunctivitis.

Opticrom is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

1 tot 2 druppels in elk oog, vier maal per dag.

Volwassenen

1 tot 2 druppels in elk oog, vier maal per dag.

Wijze van toediening

Gezien de preventieve werking van Opticrom is de voortzetting van de behandeling belangrijk. Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de symptomen terug opduiken wanneer de patiënt blootstaat aan stimuli waarvoor hij gevoelig is.

Hoewel in de klinische praktijk is gebleken dat Opticrom al vanaf de eerste behandelingsdag een gunstig effect kan geven, wordt dit gunstig effect in ernstige gevallen soms pas na enkele weken bereikt. In de acute fase kan het aangewezen zijn om het geneesmiddel te combineren met een ontstekingswerend middel.

| | |
|---|---|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT |
| MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel | Opticrom 2% oogdruppels, oplossing |
| Variation type IA C.I.Z: addition info LU | Pagina 2 van 5 |

Bij gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels: 20 minuten wachten tussen het indruppelen.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Overgevoeligheid voor benzalkoniumchloride (bewaarmiddel).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Opticrom bevat benzalkoniumchloride. Dit kan oogirritatie veroorzaken. Zoals voor alle oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten, kan men tijdens de behandeling beter geen soepele contactlenzen dragen. Het benzalkoniumchloride dat in de oogdruppels als bewaarmiddel wordt gebruikt, wordt gemakkelijk in het lichaam opgenomen (geresorbeerd) en bindt zich aan soepele contactlenzen wat bij langdurig gebruik kan leiden tot een vergeling van de lenzen en een verminderde zuurstofdoorlaatbaarheid doorheen de lenzen.
- Als de oogdruppels met benzalkoniumchloride per ongeluk rechtstreeks op soepele contactlenzen zouden worden aangebracht, levert dit geen onmiddellijk gevaar op. Toch dient de lens of dienen de lenzen zorgvuldig gespoeld te worden en in geval van irritatie van het oog of vergeling van de lenzen dient een oogarts geraadpleegd te worden.
Het traankanaal moet samengedrukt worden om een te grote opname (absorptie) van het product te voorkomen.

Vermijden dat het uiteinde van het flesje in aanraking komt met het oog of de oogleden.

Na opening is de oplossing slechts 4 weken houdbaar en na die 4 weken moet het flesje weggegooid worden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen elke indruppeling.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Opticrom te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van natriumcromoglicaat/metabolieten in de moedermelk.

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Opticrom moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar rond de invloed van Opticrom op de vruchtbaarheid.

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

| | |
|---|---|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT |
| MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel | Opticrom 2% oogdruppels, oplossing |
| Variation type IA C.I.Z: addition info LU | Pagina 3 van 5 |

De indruppeling van deze oogdruppels kan lokaal irritatie veroorzaken.

Opticrom heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Oogaandoeningen:

- Overgevoeligheidsreacties
- Voorbijgaand prikkend of brandend gevoel
- Tijdelijke gezichtshinder na indruppeling van de oogdruppels.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9. Overdosering

Met de inname van hoge doses is geen bijzonder risico verbonden wegens de bijna atoxische aard van natriumcromoglicaat en de beperkte absorptie langs de spijsvertering. Bij overdosering moet een controle door de arts normaal gezien volstaan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, ATC-code S01G X01.

Natriumcromoglicaat inhibeert de degranulatie van gevoelige mastocyten die bepaalde ontstekingsmediatoren bevatten, waaronder vasoactieve stoffen zoals histamine, serotonine en prostaglandinen, evenals eosinofiele en neutrofiële chemotactische factoren. Het resultaat van deze activiteit is een inhibitie van de onmiddellijke en laattijdige reacties tegenover allergische en andere stimuli.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening in het oog komt het grootste gedeelte van de dosis via de mondholte in het maag-darmstelsel terecht en wordt vervolgens geëlimineerd, hoofdzakelijk in onveranderde vorm. Een kleine hoeveelheid wordt in de systeemcirculatie opgenomen (plasmaconcentraties doorgaans lager dan 0,02% van de dosis) en wordt vervolgens in onveranderde vorm in de urine en de gal uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

| | |
|---|---|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT |
| MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel | Opticrom 2% oogruppels, oplossing |
| Variation type IA C.I.Z: addition info LU | Pagina 4 van 5 |

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride - Natriumedetaat - Water voor injectie voldoende voor 1 ml.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheidsduur van een geopend flesje: 4 weken.

Houdbaarheidsduur van een ongeopend flesje: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C en ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Plastic container met druppelpipet van een 2% waterige oplossing voor toediening in de ogen.

Inhoud: 10 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Melisana nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE111343

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

| | |
|---|---|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT |
| MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel | Opticrom 2% oogruppels, oplossing |
| Variation type IA C.I.Z: addition info LU | Pagina 5 van 5 |

DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 oktober 1978

Datum van laatste hernieuwing: 23 januari 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023.