

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

De Icol 1 mg/4 mg, Oogdruppels, oplossing

Dexamethason natriumfosfaat/chlooramfenicol

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 één 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 De Icol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u De Icol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u De Icol?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u De Icol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DE ICOL EN WAARVOOR WORDT DE ICOL GEBRUIKT?

De Icol bestaat in steriele oogdruppels.

Deze specialiteit bevat:

- dexamethason, een hormoon van de cortisongroep, dat tegen ontstekingen en allergieën gebruikt wordt,
- chlooramfenicol, een antibioticum dat de vermenigvuldiging van bacteriën verhindert.

De Icol wordt gebruikt voor de behandeling van oogontstekingen gepaard gaande met besmetting, veroorzaakt door gevoelige microben, zoals

- oogbindvliesontstekingen,
- besmetting van het hoornvlies en de traanwegen,
- behandeling na letsels of chirurgie.

2. WANNEER MAG U DE ICOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u De Icol niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van ziekte, letsel of herpes (virale infectie) van het hoornvlies.
- bij oogletsels en oogbesmettingen veroorzaakt door schimmels.
- bij oogtuberculose.
- bij alle oogziekten die gepaard gaan met een te hoge druk in het oog (glaucoom).
- als u in het verleden last had van bloedstoornissen.
- bij pasgeborenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met De Icol?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u De Icol gebruikt.

- Drink de oogdruppels niet.
- Meng de druppels niet met een andere vloeistof of met een geneesmiddel voor de ogen.
- De specialiteit De Icol is steriel: Zorg ervoor dat u het juist gebruikt. Sluit het flesje goed. Gebruik het niet langer dan 1 maand na opening.
- Volg de aanbevolen dosis en gebruiksaanwijzing nauwkeurig. In het bijzonder omwille van

het risico voor oogdrukverhoging:

- Verleng de behandeling niet
- Herhaal de toedieningen niet zonder doktersadvies.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij:
 - onverklaarbare vermoeidheid,
 - bloedingen
 - hematomen van langdurige aard
- Verwijder uw contactlenzen (harde of soepele) vóór en tijdens de behandeling.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast De Icol nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst ander geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan arts of apotheker.

Zoals alle hormonen van de cortison-groep, kan De Icol

- de oogdruk verhogen
- de doeltreffendheid van de geneesmiddelen tegen glaucoom verminderen.

De Icol kan ook een allergie voor andere producten, die gelijktijdig toegediend worden, maskeren.

Vermijd gelijktijdig gebruik van De Icol met:

- een sulfamide,
- een antibioticum
- een geneesmiddel dat een werking op het bloed kan hebben.

Waarop moet u letten met eten en drinken

niet van toepassing

Zwangerschap en 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.

De Icol zal niet toegediend worden tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals voor alle oogdruppels, kan het gebruik van De Icol het zicht troebelen na de toepassing. Wacht een paar minuten voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen tot u weer normaal ziet.

De Icol bevat methylparahydroxybenzoaat en boorzuur

Methylparahydroxybenzoaat (E218) kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Niet toedienen aan een kind jonger dan 18 jaar, aangezien De Icol boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen. Als u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts voordat u De Icol inneemt. Boor kan schadelijk zijn voor uw baby.

3. HOE GEBRUIKT U DE ICOL?

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 aanbevolen dosering is:

- 1 of 2 druppels in het te behandelen oog toedienen,
- 3 à 6 maal per dag of volgens doktersadvies.

Toediening:

De oogdruppels De Icol mogen tijdens de dag gebruikt worden. Na toediening van De Icol, 1 à 2 minuten met de vinger op de interne ooghoek duwen. Dit bevordert de verspreiding van het geneesmiddel.

Heeft u te veel van De Icol gebruikt?

Wanneer u te veel De Icol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bij toevallige inname langs de mond, doen braken.

Bent u vergeten De Icol te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van De Icol:

De behandeling niet stopzetten zonder doktersadvies.

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.

Overbesmetting aan niet-gevoelige microben: Uitwendig gebruik van antibiotica kan soms een overbesmetting door niet-gevoelige microben bevorderen: Stop de toediening van De Icol. Raadpleeg de dokter voor een aangepaste behandeling.

Gevolgen op het lichaam: Bij langdurige behandelingen of bij vaak herhaalde, tijdelijke toedieningen, kunnen dexamethason en chlooramfenicol in het bloed opgenomen worden. Dit kan een werking hebben op het organisme. Na het stoppen van de behandeling, kan de ontsteking opnieuw verschijnen.

Om het risico van ongewenste effecten te beperken:

- de gebruiksaanwijzing nauwkeurig volgen
- de behandelingsduur nauwkeurig volgen.

Bij ongewenste effecten, de behandeling onderbreken en de dokter raadplegen.

Cardiovasculair systeem:

- langdurig gebruik kan soms de oogdruk verhogen

Bloedstelsel:

- gevallen van aantasting van de bloedcellen werden vastgesteld.

Oogaandoeningen:

- wazig zien (frequentie niet bekend)
- gevolgen die door langdurig gebruik veroorzaakt worden:
 - ontwikkeling van cataract (vertroebeling van de lens)
 - letsels bij hoornvliesverduunning

Overgevoelighedsreacties:

Uitzonderlijk kunnen ter hoogte van het oog of het ooglid reacties voorkomen zoals:

- allergische reacties,
- jeuk,
- gevoel van ongemak,
- gevoel van hitte,
- gevoel van branderigheid
- gevoel van zwelling.

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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

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 DE ICOL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Na opening, mag De Icol nog een maand gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de fles 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. 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 De Icol:

- De werkzame bestanddelen zijn: dexamethason natriumfosfaat en chlooramfenicol
- De andere bestanddelen zijn:
Boorzuur - natriumtetraboraat 10 H₂O - methylparahydroxybenzoaat – gezuiverd water

Hoe ziet De Icol er uit en hoeveel zit er in een verpakking:

Flesje met druppelpipet met 5 ml steriele oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix Healthcare

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Laboratoires Pharmaster

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

De Icol 1 mg/4 mg Oogdruppels, oplossing: BE055535

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 03/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 04/2023