

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

De Icol 1 mg/4 mg Oogdruppels, oplossing.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Dexamethason natriumfosfaat 1mg - Chlooramfenicol 4mg – voor 1 ml  
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Inflammatoire aandoeningen van het voorste oogsegment, die gepaard gaan met infectieuze verschijnsels veroorzaakt door aan chlooramfenicol gevoelige stammen en die niet reageren op de meest gebruikte andere antibiotica:

- acute conjunctivitis,
- ulcereuze keratitis,
- irido-cyclitis,
- scleritis en episcleritis,
- infectie van de lacrimale wegen,
- blepharitis,
- oogkasinfecties,
- pre- en postoperatieve behandelingen

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

3 tot 6 instillaties van 1 of 2 druppels per dag.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Gebonden aan dexamethason: herpes corneae, oogtuberculose, oogmycosen, alle vormen van glaucoom, aandoeningen of letsels met een oppervlakkige aantasting van het cornea-epiteel.
- Gebonden aan chlooramfenicol: hematopoïëtische stoornissen in de voorgeschiedenis, toediening aan de pasgeborene.
- Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen van de specialiteit.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Wegens zijn grote werkzaamheid, zal De Icol slechts gebruikt worden na nauwkeurige bepaling van de aard en de etiologie van de te behandelen aandoening. Zelfmedicatie, zonder nauwkeurige diagnose, moet dus uitgesloten worden.
- Langdurige behandelingen of frequent herhaalde intermitterende toedieningen moeten vermeden worden, gezien de mogelijkheid tot:
  - bloeddyscrasie wegens de aanwezigheid van chlooramfenicol;
  - Cushing-effect of onderdrukking van de hypothalamo-hypofyso-surrenale as wegens de aanwezigheid van dexamethason waarvan de systeemdoorgang niet verwaarloosbaar kan worden. Bij stopzetten van de behandeling, kan een ontwenningssyndroom verschijnen evenals een lokaal rebound-effect.

#### Samenvatting van de productkenmerken

- Chlooramfenicol kan het ontstaan van een surinfectie van ongevoelige stammen of mycosen bevorderen.
- De sluiting van het naso-lacrimale kanaal door met de vinger te drukken op de binnenste ooghoek gedurende 1 à 2 minuten na de instillatie, vermindert het risico op systemische absorptie.
- Het verlengd gebruik van deze bereiding kan een intra-oculaire drukverhoging veroorzaken, teken van een chronisch open-hoek glaucoom. Het wordt aangeraden deze intra-oculaire druk te controleren wanneer de behandelingsduur 14 dagen overschrijdt.
- Bij surinfecties of eventuele allergische verschijnselen die aan één van de bestanddelen te wijten zijn, dient de medicatie te worden onderbroken en een etiologische behandeling te worden ingesteld.
- Het dragen van contactlenzen (zachte of harde) wordt afgeraden gedurende een lokale behandeling met corticosteroïd-bevattende preparaten in het oog.
- Visusstoornis : Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.
- De Icol bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218). Methylparahydroxybenzoesaat 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.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

##### Gebonden aan de aanwezigheid van dexamethason:

Bij oftalmologische toediening kunnen corticoïden de intra-oculaire druk verhogen. Tevens kunnen zij de werking verminderen van de geneesmiddelen die in de behandeling van glaucoom gebruikt zijn. Corticoïden kunnen ook de overgevoeligheidsreacties voor andere simultaan toegediende bestanddelen maskeren door de inflammatoire tekens te onderdrukken.

##### Gebonden aan de aanwezigheid van chlooramfenicol:

Chlooramfenicol, een bacteriostatisch antibioticum, zal niet geassocieerd worden met een bactericide antibioticum of een sulfamide, waarvan de activiteit zou kunnen verminderd worden bij simultaan gebruik. Lokale aanbrenging van chlooramfenicol zal vermeden worden tijdens een algemene behandeling door een geneesmiddel dat bloeddyscrasiën kan veroorzaken.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan voldoende gecontroleerde gegevens betreffende de onschadelijkheid van de oftalmologische preparaten tijdens de zwangerschap en de lactatie, zullen De Icol oogdruppels gedurende deze perioden niet toegediend worden.

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

Zoals voor elke oogzalf of oogdruppels kan het gebruik van De Icol het zicht vertroebelen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Gebonden aan de aanwezigheid van dexamethason

Zoals met andere corticoïden, is een systemisch effect van dexamethasone altijd mogelijk (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Samenvatting van de productkenmerken

- cardiovasculair systeem:

Effecten gebonden aan de aanwezigheid van dexamethasone: het verlengd gebruik van corticoïden in oftalmologische toedieningen, kan bij sommige patiënten een verhoging van de intra-oculaire druk produceren, gewoonlijk reversiebel enkele weken na stopzetting van de behandeling.

- ter hoogte van het bloed:

Effecten gebonden aan de aanwezigheid van chloramphenicol:

Werden vermeld, meestal na algemene toediening, gevallen van medullaire aplasie die van twee types kunnen zijn:

- reversebele aplasie van toxische aard of vroegtijdige hemopoïetische toxiciteit, dosisafhankelijk en geneesbaar bij stopzetting van chlooramfenicol.
- irreversibele aplasie van idiosyncratische aard met pancytopenie met onvoorzienbare verschijningsvoorwaarden, niet dosisafhankelijk.

Gevallen van aplastische anemie werden gemeld na toediening van chlooramfenicol in oogdruppels of oogzalf.

- oogaandoeningen:

Effecten gebonden aan de aanwezigheid van dexamethason:

- o in zeldzame gevallen, kan het een verschijnen van een posterieure subcapsulaire cataract teweegbrengen en, bij aandoeningen vergezeld van een cornea- of sclera-verdunning, een oogbolperforatie veroorzaken.
- o wazig zien (frequentie niet bekend)

- overgevoelighedsreacties:

Effecten gebonden aan de aanwezigheid van chloramphenicol:

Volgende ongewenste effecten werden gemeld en dit meestal na lokale aanbrenging: overgevoelighedsreacties zich manifesterend onder de vorm van contactconjunctivitis, pruritus of een branderig gevoel, angioneurotisch oedeem, urticaria of maculopapuleuze dermatitis. In geval van overgevoelighedsreacties dient de behandeling te worden gestopt.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### 4.9 Overdosering

Gezien het exclusief oogheelkundig gebruik van deze specialiteit zijn de risico's van overdosering beperkt.

Te aanzienlijke of te frequente toediening van De Icol zou een overdosering van dexamethason kunnen veroorzaken met inhibitie van de hypothalamo-hypofyso-surrenale as en optreden van hypercorticisme-tekens; of aanleiding kunnen geven tot doorgang van chlooramfenicol in de algemene circulatie, wat een risico op bloeddyscrasie inhoudt (zie BIJZONDERE VOORZORGEN). In dat geval, moet de posologie verminderd of de medicatie gestopt worden. Een behandeling zal ingesteld worden in functie van de klinische toestand van de patiënt.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

De Icol, in steriele oogdruppels, is een associatie van dexamethason en chlooramfenicol.

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticoïde geassocieerd met een antibioticum  
ATC code: S01CA01

Dexamethason, behorende tot klasse I der corticoïden, oefent een zeer krachtige lokale anti-allergische en anti-inflammatoire werking uit ten aanzien van flogogene stimuli van immunitaire, traumatische, infectieuze of chemische oorsprong.

Zijn effecten, die dertig maal hoger zijn dan deze van hydrocortisone, gaan de voornaamste humorale en cellulaire ontstekingsmediatoren tegen en inhiberen de verschillende fasen van de oogontsteking:

- vroegtijdige vasculaire fase met vasodilatatie, verhoging van de capillaire permeabiliteit verantwoordelijk voor de roodheid, de warmte en het oedeem, en diapedese ter hoogte van de ontsteking;
- secundaire cellulaire infiltratiefase met toestroming van polynucleairen en macrofagen;
- tardieve weefselherstelfase met capillaire en fibroblastische proliferatie, collageen-neerslag en wondheling.

Bacteriostatisch antibioticum dat de proteïnesynthese van de gevoelige stammen inhibeert door binding aan de 50 S-fractie van het ribosoomonderdeel, werkt chlooramfenicol in op een groot aantal gram (+) en gram (-) stammen alsook op Rickettsia en Chlamydia. Pseudomonas aeruginosa is gewoonlijk resistent.

De minimale inhiberende concentraties voor de meeste gevoelige stammen van Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella lacunata, Staphylococci, Streptococci en Pneumococci liggen tussen 1 en 4 µg/ml. De resistentie is matig en verloopt volgens opeenvolgende drempels.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toediening in de bindvlieszak diffunderen de twee bestanddelen snel in de vloeistoffen en de oppervlakkige weefsels van het oog. Een zekere graad van systeemabsorptie kan zich voordoen maar gezien de geringe concentratie wordt er in het algemeen geen klinisch teken van systeemeffect waargenomen.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Boorzuur – Natrium tetraboraat 10 H<sub>2</sub>O - Methylparahydroxybenzoaat - Gezuiverd water

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

### 6.3. Houdbaarheid

2 jaar

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (tussen 2 en 8°C)

Na opening van De Icol, mag het product 1 maand gebruikt worden.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Samenvatting van de productkenmerken

Flesje met druppelpipet van 5 ml.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten

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

Viatrix Healthcare – Terhulpsessesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning : 16/01/1972

Datum van laatste verlenging : 23/05/2008

**10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST**

03/2023

Goedkeuringsdatum: 04/2023