

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Phenylephrine 15 % oogdruppels, oplossing

Fenylefrinehydrochloride

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 Phenylephrine 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 Phenylephrine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Phenylephrine bevat een werkzame stof, fenylefrinehydrochloride, die werkt op het oog om de pupil te verwijden.

Het wordt gebruikt als uw arts een sterke en kortstondige verwijding van de pupil wenst, zoals bijvoorbeeld bij :

- een onderzoek van het oog (refractiemeting, onderzoek van de achtergrond van het oog),
- chirurgische ingrepen aan het oog.

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 lijdt aan een verhoging van de druk in uw oog (nauwe kamerhoek-glaucoom).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- U gebruikt reeds een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie (geneesmiddelen van het MAOI-type). U mag pas 10 dagen na het stopzetten van deze behandeling starten met Phenylephrine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u zich in één van de volgende situaties bevindt, is herhaalde indruppeling met Phenylephrine te vermijden:
 - indien u een verhoogde bloeddruk heeft (hypertensie),
 - indien u een vaatziekte genaamd arteriosclerose heeft,
 - als u een contra-indicatie hebt om, via algemene weg, een geneesmiddel van de familie van “vasopressieve amines” te gebruiken.

Gelieve uw arts te raadplegen als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride (zie rubriek ‘Phenylephrine bevat benzalkoniumchloride’).
- Als u contactlenzen draagt (zie rubriek ‘Phenylephrine bevat benzalkoniumchloride’).

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

Kinderen

Phenylephrine mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien kinderen gevoeliger lijken te zijn voor het risico op ernstige bijwerkingen.

Phenylephrine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud, omdat er niet voldoende klinische ervaring met dit middel is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Het gebruik van Phenylephrine is niet aanbevolen als u reeds een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie (geneesmiddelen van het MAOI-type). U mag pas 10 dagen na het stopzetten van deze behandeling starten met Phenylephrine.
- Indien u een geneesmiddel gebruikt van de familie van de bètablokkers voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk, kan het gelijktijdig gebruik van Phenylephrine de bloeddrukverlagende werking maskeren.

Gebruikt u naast Phenylephrine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen specifieke gegevens met betrekking tot het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Phenylephrine enkel aanwenden wanneer het absoluut noodzakelijk is.

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

Na gebruik van de oogdruppels, is uw pupil verwijd, wat het gezichtsvermogen kan hinderen. Bestuur geen auto of gebruik geen ander gereedschap of machines na het gebruik van Phenylephrine.

Wacht tot het gezichtsvermogen opnieuw normaal geworden is.

Phenylephrine bevat benzalkoniumchloride

Phenylephrine bevat 0,0023 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,05 mg/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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

De aanbevolen dosering is 1-2 maal daags, met een tussenpoos van enkele minuten, toedienen in het oog.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken.

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 of apotheker.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet gebruikt worden in het oog.

Bij het gebruik van deze oogdruppels moet u de volgende stappen respecteren:

1. Was zorgvuldig uw handen voordat u de oogdruppels gebruikt.
2. Vermijd contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de oogleden.
3. Trek het onderste ooglid zachtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt.
4. Laat het aantal druppels dat uw arts u heeft voorgeschreven vallen in de gevormde ruimte.
5. Sluit het flesje na gebruik.

Na toediening van druppels in het oog blijken de volgende maatregelen nuttig te zijn om te vermijden dat de oplossing buiten het oog vloeit:

- houd het ooglid gedurende 2 minuten gesloten,
- druk gedurende 2 minuten het traankanaal toe (behalve in geval van infectie van het traankanaal).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

De pupilverwijding kan gemakkelijk en vlug opgeheven worden door het gebruik van druppels die de pupil vernauwen.

Teveel gebruiken van deze oplossing zou algemene bijwerkingen kunnen veroorzaken zoals hoofdpijn, hartkloppingen en verhoogde bloeddruk. Indien nodig, kunnen deze symptomen behandeld worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- allergische reacties zoals irritatie van het oog (conjunctivitis en/of keratitis) met roodheid, branderig gevoel, prikkeling, jeuk, lichtschuwheid (fotofobie). Indien u één van deze symptomen ervaart, zet de behandeling stop en raadpleeg uw arts,
- een samentrekking van de pupil (miosis) kan optreden na stopzetting van de behandeling,
- algemene effecten op het lichaam zoals hoofdpijn, verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartkloppingen, verhoogde hartslag (tachycardie), kortademigheid (dyspnoe) en duizeligheid. Indien u één van deze symptomen ervaart, raadpleeg uw arts.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen:

- vloeistof of zwelling in de longen – frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

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 vindt u 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). Beschermen tegen licht.

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 Phenylephrine?

- De werkzame stof in dit middel is fenylefrinehydrochloride; 0,15 g per 1 ml oogdruppels.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 "Phenylephrine bevat benzalkoniumchloride"), natriumedetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Phenylephrine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Phenylephrine is een oogdruppeloplossing in een flesje van 10 ml met druppelpipet.

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, D-66129 Saarbrücken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE103844

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.