Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FML®, 1 mg/ml, oogdruppels suspensie
Fluormetholon

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is FML en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FML en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

FML zijn oogdruppels. Het bevat een steroïde dat wordt gebruikt voor de behandeling van niet-infectieuze oogontsteking en voor aanhoudende allergieën die het oog treffen.

FML wordt ook gebruikt voor de behandeling van niet-infectieuze ontstekingen na een oogoperatie. FML wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 van deze bijsluiter.
- U heeft een bacteriële, virale of schimmelinfectie aan het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik FML niet langer dan een week, tenzij uw arts of oogspecialist anders adviseert.

Langdurig gebruik kan leiden tot een verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk), wat zou kunnen leiden tot glaucoom, schade aan de oogzenuw (in zeldzame gevallen), wazig zien, staar, vertraging van de wondgenezing, of de ontwikkeling van een ooginfectie. De druk in het oog zal daarom regelmatig gecontroleerd moeten worden.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Als u eerder voor herpes simplex bent behandeld, gebruik FML dan alleen onder nauwlettend toezicht van uw arts.

Gebruik van de fles door meer dan één persoon kan infectie verspreiden.

Kinderen
De veiligheid en doeltreffendheid bij kinderen van twee jaar of jonger is niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast FML nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van FML vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Er kan een verhoogde druk in het oog optreden als u tegelijkertijd met FML geneesmiddelen van het type anticholinergica gebruikt.

Plaatselijke steroïden kunnen het effect van producten ter behandeling van glaucoom verminderen.

Als u FML samen met een andere oogdruppel gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het aanbrengen van FML en de andere druppels.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Uw arts zal beslissen of u FML tijdens uw zwangerschap of gedurende de borstvoeding kunt gebruiken. Gewoonlijk wordt gebruik dan niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zoals met alle oogdruppels, kan FML tijdelijk wazig zicht veroorzaken. Als dat gebeurt, ga dan niet autorijden en gebruik geen machines of gereedschap tot u niet meer wazig ziet.

FML bevat benzalkoniumchloride en fosfaten

Dit middel bevat 0,046 mg benzalkoniumchloride in elke 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.

Dit middel bevat 1,91 mg fosfaten per 1 ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

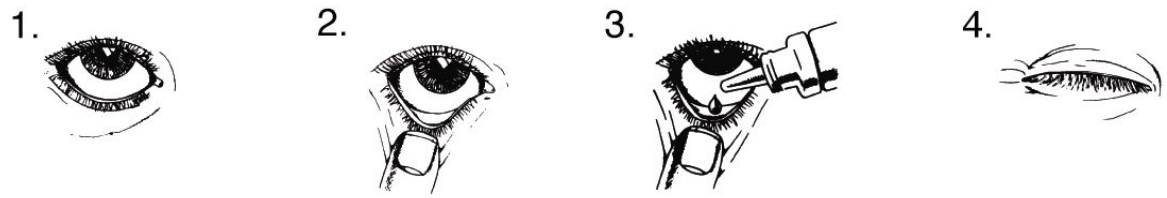
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 geadviseerde dosering is 1 tot 2 druppels FML in elk oog dat moet worden behandeld 2 tot 4 keer per dag, of vaker als uw arts dat adviseert. Tijdens de eerste 24 tot 48 uur van de behandeling kan uw arts adviseren om 2 druppels te gebruiken telkens per tussenpozen van 1 uur.

Gebruiksvoorschriften
Gebruik de fles niet als het zegel op de hals van de fles voor het eerste gebruik is gebroken.
Schud de fles voor gebruik. Was uw handen voordat u de fles opent.

Gebruik uw oogdruppels als volgt:



1. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond;
2. Trek voorzichtig uw onderste ooglid omlaag tot er een kleine holte is gevormd;
3. Draai de fles om en druk er voorzichtig op om 1 tot 2 druppels in het oog te laten vallen;
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog gedurende 30 seconden;
5. Herhaal stap 2 tot 4 voor het andere oog als dat ook moet worden behandeld.

Als een druppel uw oog mist, probeer dan opnieuw.

Laat de punt van de fles niet in contact komen met uw oog of iets anders om een oogletsel of besmetting van de oogdruppels te voorkomen. Plaats de dop terug en sluit de fles goed na gebruik. Veeg overmatige vloeistof van uw wang met een schoon doekje.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u meer druppels FML gebruikt dan u zou mogen, zal dat waarschijnlijk geen schade veroorzaken. Als u te veel druppels in uw oog (ogen) heeft aangebracht, spoel dan uw ogen met schoon water. Gebruik de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Wanneer u teveel aan FML hebt gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Heeft u per ongeluk dit middel opgedronken?
Als iemand per ongeluk FML drinkt, zal dat waarschijnlijk geen schade veroorzaken. De betreffende persoon moet vloeistoffen drinken om het te verdunnen.

Wanneer u per ongeluk FML hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, gebruik FML dan zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Gebruik dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Voor een juist effect moet FML worden gebruikt volgens het advies van de arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, maar hun frequentie kan verschillen zoals hieronder aangegeven:

Effecten op de ogen

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 personen):
- verhoogde druk in uw oog.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- oogirritatie
- roodheid van het oog
- oogpijn
- verminderd gezichtsvermogen
- gevoel dat er iets in het oog zit
- gezwollen ooglid of oog
- neerhangen van het ooglid
- wazig zien
- ooguitvloeiing
- jeuk aan het oog
- verhoogde tranenvloed
- pupilverwijding
- staar (afname van de transparantie van de ooglens met gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen)
- zweer of zweren op het oogoppervlak
- scheurtjes in het oogoppervlak
- gezichtsvelddefecten
- secundaire infecties (inclusief bacteriële, virale en fungale infecties).

Effecten op het lichaam

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- allergische reacties (overgevoeligheid), abnormale smaakgewaarwording, uitslag.

Net als andere geneesmiddelen toegediend in de ogen, kunnen kleine hoeveelheden van de werkzame stof in FML (fluormetholon) worden opgenomen in het bloed. Dit kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken zoals gezien na inname van steroïden via de mond of via injectie, maar met een lagere frequentie. Voorbeelden van dergelijke bewerkingen omvatten:
- Zwelling van de benen door vochtophoping
- Hoge bloeddruk
- Daling van de hoeveelheid calcium in het lichaam, welke symptomen zoals spierkrampen kunnen veroorzaken

- Cushing-syndroom, welke een zeldzame aandoening is waarvan de symptomen onder meer zijn: snelle gewichtstoename, dunner worden van de huid en veranderingen in het humeur zoals depressieve of angstige gevoelens

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en op 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).

Houd de fles goed dicht om verontreiniging te voorkomen. Gebruik van het product door meer dan één persoon kan infectie verspreiden.

Gooi de fles 28 dagen nadat deze voor het eerst is opengemaakt weg, zelfs als er nog druppels over zijn. Noteer de datum waarop u de fles heeft geopend op de daarvoor bestemde ruimte op de doos, als geheugensteun.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is fluormetholon 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn polyvinylalcohol, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, natriumchloride, benzalkoniumchloride, polysorbaat 80, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

Hoe ziet FML eruit en wat zit er in een verpakking?
FML is een witte microfijne suspensie die wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet en met een schroefdop. De fles bevat 5 ml suspensie.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE: BE091086

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025