

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4 % oogdruppels, oplossing

Oxybuprocaine hydrochloride

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 Monofree Oxybuprocaine HCl 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 MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hoe werkt Monofree Oxybuprocaine HCl ?

Monofree Oxybuprocaine HCl is een oplossing die wordt gebruikt bij oogheelkundig onderzoek. Oxybuprocaine behoort tot de familie van lokale anesthetica. Deze stof wordt gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een onderzoek of een ingreep van het oog.

Wanneer wordt het gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt:

- om uw arts te helpen bij het onderzoek van uw oog (tonometrie, tonografie, onderzoek van de kamerhoek met het contactglas van Goldmann). Dit onderzoek zal uw arts toelaten om uw ziekte te diagnosticeren en te identificeren,
- als u een kleine ingreep ter hoogte van het oog moet ondergaan (verwijderen van oppervlakkig gelegen vreemde lichamen uit het hoorn- en bindvlies, diagnostische punctie van de voorste oogkamer, kleine chirurgische ingrepen).

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een onderzoek of een ingreep in een medische context. Het mag niet voor andere redenen worden gebruikt.

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 oxybuprocaine hydrochloride of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere anesthetica van dezelfde familie van Monofree Oxybuprocaine HCl (anesthetica van de para-aminobenzoëzuurgroep).
- Als u lijdt aan een zwakte van de oogspieren.
- Als u lijdt aan epilepsie.
- Als u lijdt aan een hartritmestoornis (geleidingsstoornis).
- Bij kinderen jonger dan 5 jaar.

U mag dit geneesmiddel niet zelf gebruiken; het product zal toegediend worden door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden bij een onderzoek of een kleine ingreep van het oog.
- Bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel is strikt medisch toezicht vereist, omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen of onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij gelijktijdig gebruik met oogdruppels die een ander actief bestanddeel bevatten, dient men minimaal 15 minuten te wachten tussen beide toedieningen.

Gebruikt u naast Monofree Oxybuprocaine HCl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, dient u uw arts op de hoogte te brengen.
- Monofree Oxybuprocaine HCl mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze oogdruppels kunnen invloed hebben op het gezichtsvermogen en kunnen hinderlijke gevolgen hebben tijdens bepaalde handelingen, zoals het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Het is aanbevolen te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

- De arts zal bepalen hoeveel er van het geneesmiddel wordt gebruikt afhankelijk van uw situatie.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet aangebracht worden in het oog. Uw arts zal de druppels toedienen.

Monofree Oxybuprocaine HCl is voor éénmalig gebruik. Na gebruik dient u de geopende verpakking voor éénmalig gebruik met resterende oplossing weg te gooien.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om te vermijden dat het middel uit het oog wegvloeit:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- De reacties die kunnen voorkomen betreffen voornamelijk het centraal zenuwstelsel (hersenen en zenuwen) en het cardiovasculair systeem (hart en bloedvaten).
- Als u een te hoge dosis hebt gebruikt, kunnen de volgende tekens optreden: zenuwachtigheid, gezichtsstoornissen, bloeddrukval, hartstilstand, ademhalingsonderdrukking.
- Wanneer u te veel van Monofree Oxybuprocaine HCl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

bijsluiter

Geen effecten bekend.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Monofree Oxybuprocaine HCl wordt in het algemeen goed verdragen. De volgende bijwerkingen kunnen echter optreden:

- bij sommige patiënten kan het echter een licht branderig gevoel veroorzaken,
- zoals bij de meeste lokale anesthetica voor de ogen, kunnen allergische reacties optreden en tot uiting komen zoals prikkeling, branderig gevoel en roodheid,
- de algemene effecten op het organisme zijn mogelijk tengevolge van de opname van het geneesmiddel in het bloed, met name: zenuwachtigheid, gezichtsstoornissen, bloeddrukval, hartstilstand (zie hierboven "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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, Postbus 97, B-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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking tot de datum vermeld op de verpakking. Na eerste opening van de sachet of de blisterverpakking: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen de 4 weken gebruiken.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooien.

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 dit middel?

- De werkzame stof is oxybuprocaine hydrochloride.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Monofree Oxybuprocaine HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

bijsluiter

Monofree Oxybuprocaine HCl is een oplossing voor instillatie in het oog geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Elke doos bevat 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml, verpakt in sachet of blisterverpakking.

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

EXCELVISION, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE009152

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG.

Dosering

Oplossing voor instillatie in het oog (toediening van druppels in het oog).

- Tonometrie, tonografie, onderzoeken van de kamerhoek met het contactglas van Goldmann: 1 tot 2 druppels. Wacht één minuut.
- Verwijderen van oppervlakkig gelegen vreemde lichamen uit het hoorn- en bindvlies: 3 x 1 druppel binnen de 5 minuten.
- Diagnostische punctie van de voorste oogkamer en kleine chirurgische ingrepen: 5 tot 10 x 1 druppel om de 30 à 60 seconden.

Wijze van toediening

- Eén verpakking voor éénmalig gebruik losmaken en openen door de dop eraf te draaien.
- Een druppel in het oog laten vallen door zachtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik te knijpen.

Informatie voor gebruik

De inhoud van Monofree Oxybuprocaine HCl bedraagt 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dwz indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. De resterende oogdruppels in de geopende unit dienen weggegooid te worden.

Monofree Oxybuprocaine HCl bevat geen bewaarmiddel en kan dus gebruikt worden bij patiënten met een overgevoeligheid voor bewaarmiddelen.