

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ophtamedine 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Hexamidine di-isetionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- ☐ Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- ☐ Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- ☐ 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.
- ☐ Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ophtamedine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat een lokaal antisepticum dat werkt tegen bacteriën.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van het oog en het gebied rond het oog die veroorzaakt zijn door bepaalde bacteriën zoals :

- ☐ een ontsteking van het uitwendige oogvlies,
- ☐ een ontsteking op de rand van de oogleden met aanwezigheid van korsten, vaak ter hoogte van de wimpers,
- ☐ een chronische infectie van de traanwegen.

Ophtamedine wordt ook gebruikt bij de ontsmetting van het oog voor een operatie ter hoogte van de conjunctivale zak (de ruimte die gevormd wordt als men het onderste ooglid naar beneden trekt, waardoor dit loskomt van de oogbol en een ruimte vormt).

2. Wanneer mag u Ophtamedine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ophtamedine niet gebruiken?

- ☐ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ☐ Als u het wenst te injecteren (bijvoorbeeld in een ader, een spier, ...).
- ☐ Bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie **Ophtamedine bevat boorzuur en boraten**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ophtamedine?

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

Als er geen verbetering optreedt of als de symptomen blijven bestaan, vraag advies aan een arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Om mogelijke wisselwerkingen te vermijden wordt Ophtamedine best niet gelijktijdig met andere ontsmettingsmiddelen gebruikt.

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

Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Ophtamedine bevat boorzuur en boraten.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

3. Hoe gebruikt u Ophtamedine?

Dosering

- ☐ Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- ☐ U moet 2 druppels van deze oogdruppels 4- tot 6-maal per dag toedienen in het geïnfecteerde oog.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet gebruikt worden in het oog.

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

1. Was zorgvuldig de handen voordat u de oogdruppels gebruikt.
2. Vermijd contact van het uiteinde van het flesje met het oog of de oogleden.
3. Trek het onderste ooglid lichtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt.
4. Laat 2 druppels van de oogdruppels vallen in de gevormde ruimte.
5. Sluit het flesje opnieuw af na gebruik.

Gebruik bij kinderen

Ophtamedine is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 2).

De dosering voor kinderen vanaf 2 jaar is dezelfde als voor volwassenen.

Na indruppeling 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 het traankanaal met de vinger toe gedurende 2 minuten (behalve in geval van infectie van het traankanaal).

Heeft u te veel van Ophtamedine gebruikt?

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

Een overmatige toepassing van de oplossing zou kunnen leiden tot irritatie rond het oog; in dit geval moet met fysiologisch serum gereinigd en gespoeld worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties kunnen optreden. Ze kunnen zich manifesteren onder de vorm van irritatie, jeuk of een brandend gevoel. Als één van deze effecten optreedt, moet u uw arts raadplegen.

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, 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 Ophtamedine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren op kamertemperatuur (15°C –25°C).

Na eerste opening van het flesje : de oplossing mag 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 Ophtamedine?

- ☐ De werkzame stof in dit middel is hexamidine di-isetionaat (1 mg per 1 ml oplossing).
- ☐ De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, boorzuur, borax en gezuiverd water.

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

Ophtamedine 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

Pharma Stulln GmbH, Werksweg 2, 92551 Stulln, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE008574

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2021.

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