

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zasetic 1 mg/ml oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg hexamidine diisetionaat, wat overeenkomt met 0,58 mg hexamidine.

Eén druppel bevat ongeveer 0,020 mg hexamidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

pH: 5,7 - 7,0

Osmolaliteit: 260-310 mosmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zasetic is geïndiceerd

- voor de behandeling van:
 - purulente bacteriële conjunctivitis veroorzaakt door vatbare micro-organismen (zie rubrieken 4.4 en 5.1),
 - infectieuze keratoconjunctivitis veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubrieken 4.4 en 5.1),
 - infectieuze blefaritis veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubrieken 4.4 en 5.1),
 - chronische infecties van de traankanalen veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubrieken 4.4 en 5.1),
- als preoperatief antisepticum voor de bindvlieszakjes.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen behandeling is 4 tot 6 keer per dag één druppel in het bindvlieszakje van het (de) aangetaste oog (ogen).

De totale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 8 dagen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van oftalmologisch hexamidinediisetionaat bij kinderen is niet vastgesteld (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oculair gebruik. Dit geneesmiddel moet in de conjunctivale zak aangebracht worden.

Indien meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste 15 minuten worden toegediend.

Dit geneesmiddel is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat. Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat oogoplossingen, bij onjuist gebruik, besmet kunnen raken met veel voorkomende bacteriën waarvan bekend is dat ze ooginfecties veroorzaken. Ernstig oogletsel en daaropvolgend gezichtsverlies kunnen het gevolg zijn van het gebruik van besmette oplossingen.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd:

- om contact tussen de punt van de druppelaar en het oog, de wimpers, andere oppervlakken of de vingers te vermijden.
- om de multidosisverpakking na gebruik weer te sluiten.
- Voor de 0,6 ml multidosisverpakking: om de multidosisverpakking na 24 uur weg te gooien.
- Voor de 10 ml multidosisverpakking: om de multidosisverpakking na 30 dagen weg te gooien.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd langdurige of vaak herhaalde behandelingen vanwege het risico op het ontstaan van resistente stammen. De totale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 8 dagen.

Zasetic is niet geïndiceerd in gevallen van ooginfectie veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën (bijvoorbeeld *Neisseria gonorrhoeae* of *Pseudomonas aeruginosa*) of *Chlamydia trachomatis*.

In geval van een ooginfectie zijn contactlenzen gecontra-indiceerd gedurende de behandeling.

Pediatrische patiënten

Zasetic mag niet worden overwogen als profylactische behandeling van conjunctivitis bij pasgeborenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Tot op heden zijn er geen interacties gemeld. Tot op heden is er geen onverenigbaarheid bekend met de werkzame stof van Zasetic.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan hexamidine verwaarloosbaar is. Zasetic kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, aangezien de systemische blootstelling van vrouwen die borstvoeding geven aan hexamidine verwaarloosbaar is.

Zasetic kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van hexamidine op de vruchtbaarheid.

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

Zasetic heeft geen invloed op de gezichtsscherpte maar kan tijdelijke wazig zicht of andere gezichtsstoornissen veroorzaken, die mogelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Als wazig zien optreedt, rijd dan niet of gebruik geen machines tot uw zicht weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hexamidine kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

b. Samenvatting van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen worden als volgt ingedeeld naar frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheid.

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld met hexamidine inclusief allergische huidreacties (zoals dermatitis).

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Een topische overdosering is niet waarschijnlijk na oculaire toediening. Bij overdosering met Zasetic (overmatig herhaald gebruik) kunnen de symptomen irritatie van de ogen omvatten. Irrigatie van de ogen met fysiologische zoutoplossing wordt dan aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-infectie middel, ATC-code: S01AX08

Hexamidine, de werkzame stof van Zasetic, is een antisepticum van de diamidinegroep. Het is een kationisch antimicrobieel middel met tensioactieve eigenschappen.

In vitro wordt de activiteit van hexamidine uitgeoefend op grampositieve bacteriën (zonder inhibitie door pus, serum en organisch debris), alsook op de twee vormen (trofozoïeten en cysten) van amoebae van het type *Acanthamoeba*.

In vitro is de stof niet werkzaam tegen gramnegatieve bacteriën en *Chlamydia trachomatis*.

Zasetic is een oogdruppeloplossing zonder conserveermiddel geleverd in een multidosisverpakking.

Pediatische populatie

Een breed spectrum van pathogene organismen is geassocieerd met bacteriële conjunctivitis bij zowel volwassenen als kinderen. Uit bestaande literatuurgegevens blijkt dat, net als bij volwassenen, de meest voorkomende pathogenen die geassocieerd worden met bacteriële conjunctivitis bij kinderen, Gram-positieve bacteriën zijn (d.w.z. Staphylococci en Streptococci spp.).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische parameters van hexamidine na oftalmische toepassing zijn momenteel niet bekend. Er zijn echter geen systemische effecten gemeld na oculaire toepassing van hexamidine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten in niet-klinische onderzoeken (niet-conventioneel) werden alleen waargenomen bij blootstellingen die geacht worden aanmerkelijk hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat ze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur

Borax

Natriumchloride

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar in de buitenverpakking.

Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:

Na eerste opening van het sachet: gebruik de multidosisverpakkingen binnen 30 dagen.

Na eerste opening van de multidosisverpakking: gebruik de opnieuw gesloten multidosisverpakking binnen 24 uur na eerste opening van de multidosisverpakking.

Voor de 10 ml multidosisverpakking:

Na eerste opening van de multidosisverpakking: gebruik de multidosisverpakking binnen 30 dagen na eerste opening van de multidosisverpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Voor de bewaarcondities na eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:

5 multidosisverpakkingen (LDPE) met 0,6 ml oogdruppeloplossing zijn verpakt in een sachet. (copolymeren/aluminium/polyethyleen/papier of PE/aluminium/polyethyleen/PET).

Eén multidosisverpakking van 0,6 ml bevat ten minste 12 druppels zonder conserveermiddel.

Voor de 10 ml multidosisverpakking:

Een multidosisverpakking met 10 ml oogdruppeloplossing in een flesje (PE) met een druppelaar en een dop met een geïntegreerde veiligheidsring.

Eén multidosisverpakking van 10 ml bevat ongeveer 250 druppels zonder conserveermiddel.

Verpakkingsgrootten: 5 of 10 (2x5) multidosisverpakkingen van 0,6 ml of één multidosisverpakking van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd overeenkomstig de lokale voorschriften.

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

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE660444 (0,6 ml)
BE663231 (10 ml)

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

11.08.2022 / 26.06.27

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 05/2023
Datum van goedkeuring: 07/2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg-afmps.be).