

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
National closing ID169630, ID223292 and ID155410	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Opticrom 2% oogdruppels, oplossing

Natriumcromoglicaat

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 veel 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 na een aantal weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Opticrom 2% oogdruppels, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Geneesmiddel tegen allergie in de vorm van druppels voor de ogen.
- Opticrom is uitsluitend bedoeld voor de preventieve behandeling van allergische oogontsteking (conjunctivitis) en meer bepaald voor oogontsteking (conjunctivitis) als gevolg van pollen, lenteconjunctivitis en droge ogen (marginale keratoconjunctivitis).

2. Wanneer mag u Opticrom 2% oogdruppels, oplossing 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 bent overgevoelig voor benzalkoniumchloride (gebruikt als bewaarmiddel in dit preparaat).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zoals voor alle oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten, kan men tijdens de behandeling beter geen soepele contactlenzen dragen. Het benzalkoniumchloride dat in de oogdruppels als bewaarmiddel wordt gebruikt, wordt gemakkelijk in het lichaam opgenomen (geresorbeerd) en

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
National closing ID169630, ID223292 and ID155410	Pagina 2 van 5

bindt zich aan soepele contactlenzen wat bij langdurig gebruik kan leiden tot een vergeling van de lenzen en een verminderde zuurstofdoorlaatbaarheid doorheen de lenzen.

- Bij dragers van soepele contactlenzen wordt aanbevolen de lenzen uit te nemen alvorens de druppels toe te dienen en ten minste 20 minuten te wachten voor de lenzen weer in te brengen.
- Als de oogdruppels met benzalkoniumchloride per ongeluk rechtstreeks op soepele contactlenzen zouden worden aangebracht, levert dit geen onmiddellijk gevaar op. Toch dient de lens of dienen de lenzen zorgvuldig gespoeld te worden en in geval van irritatie van het oog of vergeling van de lenzen dient een oogarts geraadpleegd te worden.
- Het traankanaal moet samengedrukt worden om een te grote opname (absorptie) van het product te voorkomen.
- Vermijden dat het uiteinde van het flesje in aanraking komt met het oog of de oogleden.
- Na opening is de oplossing slechts 4 weken houdbaar en na die 4 weken moet het flesje weggegooid worden.

Kinderen

Opticrom mag gebruikt worden bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Opticrom nog andere geneesmiddelen, 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.

Bij gelijktijdig gebruik van andere oogdruppels: 15 minuten wachten tussen het indruppelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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.

Behalve bij andersluidend advies van de arts, wordt uit voorzorg aanbevolen het gebruik van Opticrom tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding te vermijden.

Het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw moet hierbij in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De indruppeling van deze oogdruppels kan lokaal irritatie veroorzaken die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Opticrom bevat benzalkoniumchloride

Kan oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact met zachte contactlenzen.

Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 20 minuten wachten voor het terugplaatsen.

Kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
National closing ID169630, ID223292 and ID155410	Pagina 3 van 5

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 1 tot 2 druppels in elk oog, vier maal per dag of volgens het voorschrift van de arts.

- Gezien de preventieve werking van Opticrom is het belangrijk dat de behandeling niet wordt onderbroken. Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de symptomen terug opduiken wanneer de patiënt blootstaat aan prikkels (stimuli) waarvoor hij gevoelig is.
- Hoewel in de klinische praktijk is gebleken dat Opticrom al vanaf de eerste behandelingsdag een gunstig effect kan geven, wordt dit effect in ernstige gevallen soms pas na enkele weken bereikt. In de acute fase kan het bovendien aangewezen zijn om het geneesmiddel te combineren met een ontstekingswerend middel.

Gebruik bij kinderen

1 tot 2 druppels in elk oog, vier maal per dag of volgens het voorschrift van de arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Inname van hoge dosissen houdt geen bijzondere risico's in, aangezien natriumcromoglicaat zo goed als niet toxisch is en slechts in zeer geringe mate opgenomen wordt door het spijsverteringskanaal. Bij overdosering moet een controle door de arts normaal gezien volstaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de symptomen terug opduiken wanneer de patiënt blootstaat aan prikkels (stimuli) waarvoor hij gevoelig is.

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 Opticrom bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Oogaandoeningen:

- Overgevoeligheidsreacties
- Voorbijgaand prikkend of brandend gevoel
- Tijdelijke gezichtshinder na indruppeling van de oogdruppels

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:

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
National closing ID169630, ID223292 and ID155410	Pagina 4 van 5

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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.

Bewaren beneden 30°C en ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheidsduur van een geopend flesje: 4 weken.

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.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Opticrom?

- De werkzame stof in dit middel is natriumcromoglicaat (20 mg per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride - natriumedetaat - water voor injectie voldoende voor 1 ml. (zie rubriek 2 "Opticrom bevat benzalkoniumchloride").

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

Plastic container met druppelpipet met 10 ml oogdruppels, oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikanten

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
F-76580 Le Trait
Frankrijk

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
National closing ID169630, ID223292 and ID155410	Pagina 5 van 5

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praag
Tsjechische Republiek

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE111343

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst keer goedgekeurd in: 04/2017