

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Opticrom, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml Opticrom Unit Dose, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml dinatriumcromoglicaat

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 Opticrom 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 Opticrom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Opticrom oogdruppels worden gebruikt bij een ontsteking van het bindvlies van het oog door een overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergische conjunctivitis). Uw ogen kunnen jeuken, branderig aanvoelen en tranen. De oogleden zijn gezwollen, het oogwit is rood en licht kan slecht worden verdragen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stoffen tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen. Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de periode van zwangerschap.

Borstvoeding

Over het gebruik van dit middel in de periode waarin u borstvoeding geeft zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het kind te kunnen beoordelen.

Dit geneesmiddel kan na overleg met de arts gebruikt worden tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

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

Er zijn geen effecten waargenomen op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Toediening van de oogdruppels kan lokale irritatie veroorzaken wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, kan beïnvloeden.

U dient er rekening mee te houden dat direct na het gebruik van oogdruppels het gezichtsvermogen tijdelijk kan verminderen.

Opticrom, oogdruppels bevat benzalkoniumchloride

Kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen. Kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

(Opticrom Unit Dose bevat geen benzalkoniumchloride en kan zover bekend gebruikt worden door dragers van zachte contactlenzen.)

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 aanbevolen dosering is:

Opticrom, oogdruppels: vier tot zesmaal per dag 1-2 druppels in ieder oog of zoals voorgeschreven door de arts.

Opticrom Unit Dose: viermaal daags 1-2 druppels in ieder oog of zoals voorgeschreven door de arts.

Opticrom verhelpt uw klachten aan het oog niet, maar is erop gericht om deze te voorkomen. Vanwege deze werking op het voorkomen van oogklachten is het van belang de behandeling zonder onderbrekingen voort te zetten gedurende de tijd dat u wordt blootgesteld aan de prikkels waar u overgevoelig voor bent. Gebeurt dit niet, dan kunnen uw oogklachten terugkeren.

Gebruiksaanwijzing voor Opticrom, oogdruppels:

de toediening gaat het beste als u voor een spiegel gaat staan.

1. Draai het dopje los (de eerste keer moet u eerst de verzegeling verbreken).
2. Buig het hoofd iets achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderooglid met een vinger omlaag.
4. Houd het flesje omgekeerd boven dit ooglid.
5. Knijp zacht in het flesje en laat de druppel vallen achter het ooglid (probeer met de druppelaar van het flesje uw oog niet aan te raken).
6. Knipper enkele malen met de ogen.

Herhaal dit voor het andere oog.

Sluit het flesje goed na het druppelen.

Gebruiksaanwijzing voor Opticrom Unit dose

1. De sachet voorzichtig openen over de stippellijn.
2. Trek voorzichtig één hele ampul met randje (“topje”) los van de strip, zonder de andere te beschadigen.
3. Sluit de sachet met de rest van de ampullen weer door de folie van de sachet om te vouwen. Houd de ampul voorzichtig vast, keer deze om zodat het topje omlaag wijst.
4. Tik een paar keer rustig tegen de ampul zodat alle vloeistofdruppels naar beneden in het puntje zakken.
5. Draai nu zonder op de ampul te drukken (anders spuit de vloeistof er al uit!) rustig het topje er af. Er kan nu wel een druppel uit komen, maar dat is niet erg.
6. Dien het gewenste aantal oogdruppels toe door in de ampul te knijpen en werp het overige samen met de ampul weg.

Indien u bemerkt dat Opticrom te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Opticrom heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is niet waarschijnlijk dat er bij overdosering problemen zullen optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak bij meer dan 1 van de 10 gebruikers

Vaak bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers

Zelden bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms:

- Tijdelijke irritatie (steken en branderig gevoel) van de ogen onmiddellijk na het indruppelen van de oogdruppels.

Zelden:

- Plaatselijke irritatie (rode ogen, jeuk).

Zeer zelden:

- Overgevoeligheidsreacties (zwellings van de oogleden).

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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. 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.

Opticrom, oogdruppels

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Opticrom Unit Dose

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na:

Opticrom, oogdruppels

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na het aanbreken van de flacon: 4 weken.

Opticrom Unit Dose

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De Opticrom Unit Dose ampul na openen direct gebruiken en na gebruik, ook na onvolledig gebruik, weggoien.

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?

Opticrom, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride, natriumchloride en gezuiverd water.

Opticrom Unit Dose, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en gezuiverd water.

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

Opticrom, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml bevat een helder kleurloze tot lichtgele oplossing in een witte polyethyleen druppelflacon van 10 ml met een polyethyleen stop en polypropyleen dop.

Opticrom Unit Dose, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml bevat een helder kleurloze tot lichtgele oplossing in 60 plastic ampullen a 0,35 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam
Tel 020-2454000

Fabrikanten

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard industriel, zone industrielle
76580 Le Trait
Frankrijk

Sanofi-aventis
London Road
Holmes Chapel
CW4 8BE Cheshire
Groot-Brittannië

In het register ingeschreven onder RVG 07564 (Opticrom, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml).
In het register ingeschreven onder RVG 12039 (Opticrom Unit Dose, oogdruppels, oplossing 20 mg/ml).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020