

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
Roundup var._IB_C.I.z._readability test ID124500	Pagina 1 van 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Opticrom 2% oogdruppels, oplossing

Natriumcromoglicaat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Opticrom 2% oogdruppels, oplossing 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT OPTICROM 2% OOGDRUPPELS, OPLOSSING 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u Opticrom niet gebruiken

- Als u overgevoelig bent voor natriumcromoglicaat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel.
- Als u overgevoelig bent voor benzalkoniumchloride (gebruikt als bewaarmiddel in dit preparaat).
- Voor alle oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten, kan men tijdens de behandeling beter geen soepele contactlenzen dragen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Opticrom

- 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
Roundup var._IB_C.I.z._readability test ID124500	Pagina 2 van 4

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.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Opticrom nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is vereist in geval van hinderlijke effecten op het zicht.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride. Dit 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.

3. HOE GEBRUIKT U OPTICROM 2% OOGDRUPPELS, OPLOSSING

Gebruik Opticrom 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 gebruikelijke dosering is:

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

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
Roundup var._IB_C.I.z._readability test ID124500	Pagina 3 van 4

- 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 Opticrom 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 Opticrom te gebruiken

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

Als u stopt met het gebruik van Opticrom

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

- De meest frequent gemelde bijwerking bij gebruik van oogdruppels met cromoglicaat is een voorbijgaande gewaarwording van prikkeling of branderigheid.
- Er kunnen overgevoelighedsreacties optreden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OPTICROM 2% OOGDRUPPELS, OPLOSSING

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheidsduur van een begonnen flesje: 1 maand.

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.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Opticrom 2% oogdruppels, oplossing
Roundup var._IB_C.I.z._readability test ID124500	Pagina 4 van 4

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Opticrom

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

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

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
F-76580 Le Trait
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE111343

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2012