

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ISOPTO TEARS 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Hypromellose

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 ISOPTO TEARS 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 ISOPTO TEARS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ISOPTO TEARS zijn oogdruppels tegen uitdroging van het oog (bevat hypromellose).

Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- droge ogen-syndroom
- gebrekkige bevochtiging van het oogoppervlak
- een ontsteking van het oogoppervlak.

Het wordt ook gebruikt als smeermiddel voor harde contactlenzen.

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?

Uitsluitend voor gebruik in het oog.

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

- Indien de irritatie aanhoudt, onderbreek dan de behandeling.
- Als u contactlenzen draagt,
 - Draag geen zachte contactlenzen tijdens de behandeling met ISOPTO TEARS.
 - Als u toch zachte contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u ISOPTO TEARS gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- Als u last krijgt van hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw zicht, oogirritatie, aanhoudende roodheid, of als de aandoening verergert of aanhoudt, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

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?

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast ISOPTO TEARS nog andere geneesmiddelen, of 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 en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

ISOPTO TEARS kan gebruikt worden tijdens de 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

ISOPTO TEARS heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Als u na het gebruik van ISOPTO TEARS een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

ISOPTO TEARS bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0035 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Fosfaatbuffers:

Dit geneesmiddel bevat 0,24 mg fosfaten in elke druppel, wat overeenkomt met 6,73 mg / ml.

Als u lijdt aan ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele plekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Gebruik ISOPTO TEARS uitsluitend om in uw o(o)g(en) te druppelen.

ISOPTO TEARS kan zowel bij kinderen als bij volwassenen gebruikt worden.

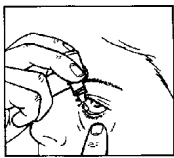
De aanbevolen dosering is:

- 1 of 2 druppels in het aangedane oog, driemaal per dag, of zo dikwijls als nodig om de symptomen van oogirritatie te verzachten.

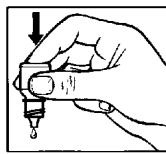
Als uw arts u ISOPTO TEARS heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt

Wijze van gebruik:



1



2



3

1. **Was uw handen voordat u ISOPTO TEARS gebruikt.**
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer van ISOPTO TEARS in uw oog heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Er worden echter geen aanvullende bijwerkingen verwacht.
- Wanneer u ISOPTO TEARS per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

ISOPTO TEARS mag zo vaak als nodig gebruikt worden, tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft. Als u bent vergeten uw oogdruppels te gebruiken, gebruik ze dan zodra u er aan denkt.

Als u andere oogdruppels of oogzalven gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen de toedieningen van de verschillende geneesmiddelen. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling stopt, kunnen de symptomen van droge ogen terugkomen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn met ISOPTO TEARS waargenomen. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend):

- Effecten in het oog: wazig zien, oogpijn, abnormaal gevoel in het oog, oogirritatie, roodheid in het oog, oogallergie.

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:

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 25°C.

Gebruik ISOPTO TEARS niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking 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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hypromellose (5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumcitraat, anhydrisch dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, natriumchloride en gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet ISOPTO TEARS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ISOPTO TEARS oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 10 of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV

Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE149161

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021