Flucon

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FLUCON 1 mg/ml oogdruppels, suspensie

Fluorometholone

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FLUCON 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 FLUCON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

FLUCON is een geneesmiddel tegen oogontstekingen (bevat fluorometholone).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- niet-besmette ontstekingen van het oogoppervlak (oogbindvlies en hoornvlies) en het voorste deel van de binnenkant van het oog (voorste segment), wanneer die gevoelig zijn voor corticosteroïden
- oogontstekingen na operaties
- ontstekingen van de oogbol die gepaard gaan met glaucoom (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog), omdat FLUCON de oogdruk maar weinig verhoogt.

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 van deze bijsluiter.
- U heeft (mogelijk) een ooginfectie veroorzaakt door een virus (bijvoorbeeld Herpes simplex keratitis, pokken of waterpokken/Herpes zoster), een schimmel of een bacterie (bijvoorbeeld de tuberculosebacterie).
- U heeft een infectie of wonde aan het oogoppervlak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik FLUCON enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Als u **glaucoom** of **suikerziekte** (diabetes) heeft, moet uw oogdruk wekelijks gecontroleerd worden door uw arts.
- Als uw **symptomen verergeren of plots terugkeren**, raadpleeg dan uw arts. U kunt gevoeliger worden voor ooginfecties bij gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u een **infectie** heeft, zal uw arts een ander geneesmiddel voorschrijven om deze infectie te behandelen.
- Als u behandeld bent of wordt voor een **ooginfectie veroorzaakt door het herpesvirus**, moeten uw ogen regelmatig onderzocht worden door uw arts.
- Dit geneesmiddel kan de genezing van een **oogwonde** vertragen. Van topische NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) is ook bekend dat zij de genezing vertragen of uitstellen. Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.
- Als u een ziekte heeft die **een verdunning van de oogweefsels** (hoornvlies of harde oogrok) veroorzaakt, vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan een doorboring van de oogbol veroorzaken.
- Als u FLUCON langdurig gebruikt, kunt u:

- een verhoogde druk in uw oog (ogen) krijgen. Uw oogdruk moet regelmatig gecontroleerd worden door uw arts. Dit is vooral belangrijk bij pediatrische patiënten, aangezien het risico op oculaire hypertensie veroorzaakt door corticosteroïden groter kan zijn bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. Vraag uw arts om advies, voornamelijk voor gebruik bij kinderen. Het risico op een door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of vorming van cataract is verhoogd bij patiënten met een predispositie (bijv. diabetes).
- cataract ontwikkelen (vertroebeling van de ooglens).
- Dit geneesmiddel kan, vooral bij hoge doses of langdurig gebruik, de natuurlijke productie van het hormoon cortisol verlagen en daardoor een vertraagde groei bij kinderen veroorzaken.

- Corticosteroïde bijwerkingen (zoals zwelling rond de romp en in het gezicht met gewichtstoename) kunnen optreden wanneer corticosteroïden zoals fluorometholone in het bloed worden opgenomen. Dit kan voorkomen na intensieve of langdurige continue behandeling met een oftalmisch corticosteroïde zoals FLUCON bij patiënten met een predispositie, waaronder kinderen en patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die ritonavir of cobicistat bevatten. Spreek met uw arts indien u zwelling rond de romp en in het gezicht met gewichtstoename ervaart.
- **Als u contactlenzen draagt:**

- Draag geen contactlenzen (harde of zachte) tijdens de behandeling van een oogontsteking.
- Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u FLUCON 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.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Kinderen
FLUCON mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Vertel uw arts als u één van de volgende middelen gebruikt:

- oogdruppels die uw pupil verwijden (namelijk de klasse van de anticholinergische stoffen zoals atropine)
- geneesmiddelen tegen glaucoom.

Vertel het uw arts zeker als u topische NSAID's gebruikt. Gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's kan problemen met de genezing van de cornea vergroten.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van FLUCON vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren. Vertel het uw arts indien u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv zoals ritonavir of cobicistat).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik FLUCON niet tijdens de zwangerschap of de 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
Als u na het gebruik van FLUCON een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

FLUCON bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend 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.

Het dragen van contactlenzen is niet aanbevolen tijdens de behandeling van een oogontsteking, omdat dit uw aandoening kan verergeren.

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.

FLUCON bevat fosfaten
Dit middel bevat 8,5 mg monohydrisch diwaterstoffosfaat per 5 ml, overeenkomend met 1,2 mg fosfaten/ml en 12,5 mg dinatriumfosfaat per 5 ml, overeenkomend met 1,75 mg fosfaten/ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

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 geadviseerde dosering is:

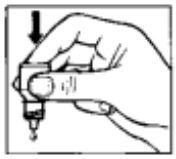
- 1 tot 2 druppels in het aangedane oog, 2 tot 4 maal per dag.
- Gedurende de eerste 24 tot 48 uur mag de dosis zonder gevaar verhoogd worden tot 2 druppels om het uur.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik FLUCON uitsluitend om in uw oog (ogen) te druppelen.

Wijze van gebruik:


1


2


3

1. **Was uw handen** voordat u FLUCON gebruikt.
2. **Goed schudden voor gebruik.**
3. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
4. Draai de dop van het flesje.
5. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
6. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
7. Houd uw hoofd achterover.
8. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
9. 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.
10. **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.

11. Herhaal indien nodig de stappen 6 tot en met 10 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.

Duur van de behandeling:

- Uw arts zal u zeggen hoe lang u FLUCON moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig**.
- Als u glaucoom heeft, mag u FLUCON niet langer dan 2 weken gebruiken tenzij uw arts iets anders gezegd heeft (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer FLUCON **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
    - Wanneer u teveel van FLUCON heeft gebruikt of het 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?
Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig, zelfs als de symptomen verdwenen zijn. Als u te vroeg stopt met dit geneesmiddel, kunnen uw symptomen terugkeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": bij 1 tot 10 op 100 patiënten, "**soms**": bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, "**zelden**": bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": bij minder dan 1 op 10000 patiënten en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**

- **Soms:** oogirritatie – roodheid van het oog – verhoogde oogdruk.
- **Zelden:** zwelling van het oog – jeukend oog – subcapsulair cataract – glaucoom – ooginfectie (verergering of secundair) – defect van het gezichtsveld – gereduceerde gezichtsscherpte.
- **Zeer zelden**: perforatie van de cornea.
- **Niet bekend:** wazig zien – oogpijn – ongemak in het oog – abnormaal gevoel in het oog – verhoogde traanproductie.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**

- **Zelden**: overgevoeligheid – vertraagde genezing.
- **Niet bekend**: slechte smaak.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik FLUCON niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 fluorometholone (1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, monohydrisch natriumdiwaterstoffosfaat, anhydrisch dinatriumfosfaat, polysorbaat 80, natriumchloride, dinatriumedetaat, polyvinylalcohol, hypromellose, natriumhydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet FLUCON eruit en wat zit er in een verpakking?
FLUCON oogdruppels, suspensie wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 ml 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
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Spanje

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE115297

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.