Minims Natriumfluoresceïne

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Natriumfluoresceïne 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is fluoresceïne. Het wordt gebruikt onder vorm van het natrium-zout (20 mg/ml), wat overeenkomt met 17.66 mg/ml fluoresceïne.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik van 0,5 ml.
Een MINIMS is een verzegelde, konische gevormde verpakking voor éénmalig gebruik uit polypropyleen, met een ‘twist and pull-off’ dop. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen en papier.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Deze MINIMS zijn aangewezen bij het opsporen van vreemde lichamen en zweren op het hoornvlies. Natriumfluoresceïne wordt eveneens gebruikt bij het plaatsen van harde contactlenzen, om zeker te stellen dat ze goed aangebracht zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
1 druppel vòòr het onderzoek.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Niet gebruiken voor het inbrengen van zachte contactlenzen (absorptie van natriumfluoresceïne in de lens).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor éénmalig gebruik.
De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een hergebruik bij volgende toedieningen.
Het is aangeraden geen zachte contactlenzen te dragen tijdens het onderzoek.
Het oog niet aanraken met de top van de verpakking voor éénmalig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels die een andere werkzaam bestanddeel bevatten, moet tussen de toedieningen een tijd van 15 minuten aangehouden worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen betrouwbare gegevens over teratogenese bij het dier. Bij de mens is tot nu toe geen enkel geval van misvorming of schadelijk effect op de foetus voorgekomen. Maar toch is er te weinig opvolging van zwangerschappen die blootgesteld zijn aan natriumfluoresceïne, om elk risico uit te sluiten. Daarom mag natriumfluoresceïne tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als het noodzakelijk is.

Borstvoeding
Natriumfluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding kan overwogen worden 8 tot 12 uur na de oculaire toediening van fluoresceïne.

Vruchtbaarheid
Geen gegevens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Een ongemak ter hoogte van de ogen, van voorbijgaande aard, kan waargenomen worden na de toediening van de oogdruppels. In dat geval is het aangeraden niet te rijden of machines te bedienen tot de terugkeer van een normaal zicht.

4.8 Bijwerkingen

Lokale irritatie en allergische reacties, zelden ernstig (tongoedeem, lage bloeddruk).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In het geval van accidentele overdosering, het betreffende oog overvloedig spoelen met fysiologisch serum. De gele kleuring van het oogbindvlies is slechts tijdelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnosticum, ATC-code: S01JA01

Kleurstof voor diagnostisch gebruik in de oftalmologie, dat de normale cornea niet impregneert, terwijl zweren of zones zonder epitheel wel groen gekleurd worden. Vreemde lichamen worden omringd door een groene cirkel. Natriumfluoresceïne wordt ook gebruikt voor het plaatsen van harde contactlenzen om zeker te stellen dat ze goed aangebracht zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De “MINIMS” werden ontwikkeld voor gebruik in het ziekenhuis, de polikliniek en in de medische praktijk, voor elke situatie waarbij men niet regelmatig oogdruppels toedient, en er een ongemak is om een gebruikte flacon te bewaren.

De MINIMS hebben de volgende voordelen:

- steriel op moment van het gebruik
- geen kruisinfectie
- geen bewaarmiddelen
- gemakkelijk te gebruiken

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maand.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor éénmalig gebruik.
De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een hergebruik bij volgende toedieningen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

MINIMS en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen. Verpakking van 20 MINIMS.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch&Lomb Pharma
Lambermontlaan 430

1030 BRUXELLES

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE097045

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning	01 november 1975
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning	juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring : 06/2018.