Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LACRINORM 2 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carbomeer 980: 2 mg/g
Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van het droge ogen syndroom. De gel kan eveneens gebruikt worden als kunstmatig smeermiddel voor harde contactlenzen en verzekert daarbij het gemakkelijk dragen gedurende een langere periode.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Breng 2 à 4 maal per dag 1 druppel aan in de conjuctivale oogzak, en elke keer wanneer de oogproblemen, te wijten aan hypolacrymie, zich voordoen. Respecteer een tijdsinterval van minstens 40 minuten tussen elke indruppeling.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic/Vidisic EDOLacrinom bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, zoals benzalkoniumchloride.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het oog niet aanraken met het uiteinde van de tube.
Aangezien specifieke studies ontbreken wordt het gebruik van deze ooggel bij kinderen niet aanbevolen.
Door de aanwezigheid van benzalkoniumchloride wordt het dragen van zachte contactlenzen afgeraden gedurende de hele behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend, nochtans moet men in geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels 15 minuten wachten tussen elke indruppeling.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gezien het ontbreken van specifieke studies mag dit product niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden tenzij absoluut noodzakelijk.

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

Indien het aankleven van de gel aanleiding geeft tot belangrijke hinder van het gezichtsvermogen, is het aanbevolen te wachten tot deze symptomen verdwenen zijn vooraleer een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een vertroebeld zicht kan optreden na de indruppeling, dit tot de gel zich homogeen verspreid heeft over het oogoppervlak.
Kunnen zich eveneens voordoen: hyperemie, branderig gevoel, pruritis.

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen, Code: S01XA20

LACRINORM, ooggel op basis van hydrofiel polymeer (carbomeer 980) met hoog moleculair gewicht, vormt op het oogoppervlak een transparante, smerende en bevochtigende film. Zijn pH en zijn osmolariteit zijn gelijk aan deze van de normale traanfilm.
LACRINORM verzacht de symptomen van irritatie die het gevolg zijn van het droge ogen syndroom en beschermt de cornea tegen uitdroging.
Tijdens behandeling met LACRINORM, heeft men door toepassing van vitale kleuring een regressie vastgesteld van de epitheliale en conjunctivale hoornvliesletsels geassocieerd met droge ogen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gel blijft langer op het oogoppervlak dan kunsttranen met geringe viscositeit, wat resulteert in een langere werkingsduur op de symptomen, en dus in een minder frequente toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide, sorbitol, gezuiverd water – Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 3 jaar
Na opening: gebruiken binnen de 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 5 g en 10 g. Meerlagige tube uit HDPE, Aluminium en LDPE. Dop uit HDPE.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Bausch & Lomb Pharma nv
Lambermontlaan 430
1030 Brussel

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

BE 193365

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15/06/1998
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 15/09/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2016

1/3