Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minims Oxybuprocainehydrochloride 4 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Oxybuprocainehydrochloride

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 MINIMS OXYBUPROCAINEHYDROCHLORIDE 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 MINIMS OXYBUPROCAINEHYDROCHLORIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een lokaal verdovend middel dat wordt gebruikt voor bepaalde onderzoeken in het oog, voor het verwijderen van vreemde lichamen uit het hoornvlies en bij kleine chirurgische ingrepen aan het oog.

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.
- U mag dit geneesmiddel niet zelf gebruiken, de arts of een verpleegster zal dit toedienen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Oxybuprocaïne mag niet frequent en langdurig worden toegepast, omdat het hoornvlies daardoor ernstig kan beschadigd worden.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Minims Oxybuprocaïnehydrochloride nog andere geneesmiddelen, 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, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Minims Oxybuprocaïnehydrochloride mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding tenzij de arts dit heeft voorgeschreven.

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
Dit geneesmiddel kan bij het indruppelen tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines tot het zicht opnieuw helder is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel is niet voor persoonlijk gebruik. De arts zal dit geneesmiddel bij u indruppelen.

Na toediening van de oogdruppels, worden de volgende maatregelen aangeraden om opname in de bloedbaan te verminderen:

- Houd het ooglid gesloten gedurende 2 minuten;
- Houd het traankanaal gedurende 2 minuten dicht met een vinger.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer per ongeluk te veel van dit middel werd ingedruppeld, moet het oog overvloedig gespoeld worden met water of met een fysiologische zoutoplossing.
Wanneer u teveel van Minims Oxybuprocainehydrochloride heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Na indruppeling werden tekenen van oogirritatie en oogpijn gemeld. Bij herhaald gebruik werden beschadiging van het hoornvlies (cornea) gemeld, wat kan leiden tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen. In zeldzame gevallen zijn lokale verdovende producten geassocieerd met allergische reacties (in de meest ernstige gevallen anafylactische shock).

Volgende nevenwerkingen werden gemeld met een frequentie die op basis van de bekende gegevens niet kon worden vastgesteld: overgevoeligheid (hypersensitiviteit), anafylactische reactie/shock, ondraaglijke pijn in een overigens ongevoelig hoornvlies wat ten onrechte aanleiding kan geven tot nog vaker druppelen (anaesthesia dolorosa), brandend gevoel of oogpijn, erosie van het hoornvlies, beschadiging van het hoornvlies, verminderd gezichtsvermogen, wazig zicht, oogallergie, allergische ontsteking van de ogen (allergische blefaritis). Zeldzame gevallen van keratitis of cornea-oedeem werden gerapporteerd.

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 het 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 het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxybuprocaïnehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 4 mg oxybuprocaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterstofchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Oxybuprocaïnehydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Minims en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke Minims is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen.

Doos met 1, 5 of 20 Minims.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bausch&Lomb Pharma nv, Lambermontlaan 430, 1030 Brussel

Fabrikant
Laboratoire Chauvin, ZI Ripotier Haut, 07200 Aubenas, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE097142

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Datum van goedkeuring: 08/2019.