SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vidisic 2 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1g ooggel bevat 2 mg carbomeer 980.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter bescherming en als adjuvans bij (dreigende) keratoconjunctivitis sicca in het kader van Sjörgen's syndroom en alle andere oorzaken van verminderde traanproductie, bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen, waardoor het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:
2 tot 3 maal per dag telkens 1 druppel in de conjunctivaalzak van het oog druppelen.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic 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:
Om besmetting van het geneesmiddel te voorkomen mag de punt van de tube niet in aanraking komen met het oog of de oogleden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, moet men de behandeling staken en de oogarts raadplegen.
Contactlenzen mogen alleen gedragen worden na overleg met de arts. Ze moeten voor toediening uitgenomen worden en kunnen 15 minuten na indruppelen opnieuw ingezet worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen lokale noch systemische interacties met andere geneesmiddelen bekend.
Indien andere oogpreparaten gelijktijdig met Vidisic gebruikt moeten worden, wordt Vidisic bij voorkeur als laatste toegediend (ca. 15 minuten later) om aldus een verminderde absorptie van het eerder toegediend preparaat te vermijden alsook de verblijfsduur van Vidisic in de conjunctivaalzak te verzekeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Dit geneesmiddel kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Dit geneesmiddel kan voor zover bekend, overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Niet van toepassing

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

Dit geneesmiddel beïnvloedt na toepassing kortstondig het gezichtsvermogen en heeft hierdoor een korte invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Oogaandoeningen: Een branderig gevoel en lokale irritatie kunnen optreden bij applicatie. Een allergische reactie is mogelijk.

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:
Federaal 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

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Zelfs een accidentele inname van de volledige inhoud van een tube Vidisic geeft geen aanleiding tot toxicologische gevolgen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen, ATC Code S01XA20

Door zijn thixotroop karakter heeft Vidisic ooggel uitstekende filmvormende eigenschappen: de voortdurende beweging van de oogleden verandert de waterige gel in een vloeistof. Het zicht is niet vertroebeld noch verstoord, zonder kleverigheid.
Vidisic ooggel vormt een beschermende en bevochtigende film op de cornea en conjunctiva. De film vervangt een tekort aan traanvocht en -slijmstof en maakt aldus een wrijvingsloze beweging van het ooglid mogelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ten gevolge van de langdurige adsorptie van het carbomeer aan het oogoppervlak, is de verblijfstijd op het oog verlengd en kan de frequentie van toediening in vergelijking met andere traanvervangingsmiddelen verlaagd worden. Studies hebben aangetoond dat de verblijfstijd op het oog rond de 2 uur verondersteld kan worden. Klinische parameters zijn positief beïnvloed gedurende ongeveer 6 uur.
Absorptie en opstapeling van het polymeer in het oogweefsel is niet te verwachten omwille van het hoog moleculaire gewicht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Sorbitol
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 3 jaar.
Na eerste opening: niet langer dan 30 dagen gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakkingen

Tube van 10g.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 145196

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 1988
Datum van laatste hernieuwing: 28 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2017
1