BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Trafloxal EDO 3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Ofloxacine

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 één 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 TRAFLOXAL EDO 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 TRAFLOXAL EDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trafloxal EDO is een oogdruppel die ofloxacine bevat. Trafloxal EDO wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (van 1 tot 18 jaar oud) om infecties van het oog en de oogleden te behandelen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor ofloxacine.
Trafloxal EDO wordt ook gebruikt om infecties te voorkomen wanneer het voorste oogsegment beschadigd is, of voor en na een operatie.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere chinolonen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u gevoelig bent voor andere antibiotica van het chinolontype. Als een allergische reactie optreedt, stop dan onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u een beschadiging of verzwering van het oogoppervlak heeft. In dit geval moet Trafloxal EDO met voorzichtigheid gebruikt worden.
- Als u Trafloxal EDO langdurig gebruikt. Net als bij andere antibiotica kan bij langdurige behandeling een toename van niet-gevoelige, ziekteverwekkende organismen optreden. Indien een dergelijke infectie optreedt tijdens de behandeling zal uw arts passende maatregelen nemen.
- Als u zich overmatig blootstelt aan zonlicht of ultraviolet licht (bv. zonnelamp, solarium, enz.) tijdens de behandeling met Trafloxal EDO Dit moet worden vermeden vanwege een mogelijke gevoeligheid voor licht.
- Als u contactlenzen draagt. Het gebruik van contactlenzen wordt afgeraden bij patiënten die behandeld worden voor een ooginfectie.
- Trafloxal EDO is een steriel product; vermijd contact met het uiteinde van de unidose.
- Gezwollen en gescheurde pezen kwamen voor bij mensen die orale of intraveneuze fluorchinolonen innamen, met name bij oudere patiënten en bij hen die gelijktijdig werden behandeld met corticosteroïden. Stop met het innemen van Trafloxal als uw pezen pijnlijk of gezwollen zijn (tendinitis).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Trafloxal EDO kan worden gebruikt bij kinderen. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 1 jaar werden niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Trafloxal EDO nog andere geneesmiddelen of 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.
Als u andere oogdruppels/oogzalven gebruikt naast Trafloxal EDO moet tussen de toepassing van de geneesmiddelen 15 minuten worden gewacht. Oogzalven moeten altijd als laatste worden ingebracht.
Gebruik tijdens de behandeling met ofloxacine geen geneesmiddelen in het oog die zware metalen bevatten (bv. zink), omdat deze de werkzaamheid van Trafloxal EDO kunnen verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.
Uw arts zal u vertellen of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het inbrengen van Trafloxal EDO kan leiden tot wazig zicht dat een paar minuten kan aanhouden. Gebruik geen machines en rijd geen auto tot uw zicht opnieuw normaal geworden is.

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 (oog)arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
4 maal per dag 1 druppel in het onderste ooglid aanbrengen.
Het is echter ook mogelijk dat de (oog)arts een andere instructie geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de (oog)arts op.

De inhoud van één verpakking voor éénmalig gebruik volstaat voor één enkele toediening in beide ogen, maar deze moet na gebruik onmiddellijk weggeworpen worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen.

Instructies bij het toedienen:

1. Was grondig de handen.
2. Verwijder het afsluitende dopje van de verpakking voor éénmalig gebruik met een draaiende beweging.
3. Kijk naar boven, en trek lichtjes het onderste ooglid naar beneden, zodat een klein zakje ontstaat.
4. Laat nu voorzichtig een druppel in het zakje vallen.
5. Houd het oog open en rol de oogbal rond om een goede verspreiding van de oogdruppels te bekomen.
6. Raak het oog niet aan met het uiteinde van de verpakking voor éénmalig gebruik
7. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk weg.

Door tijdens en direct na de toediening het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus even dicht te drukken, of door de ogen 2 minuten gesloten te houden, wordt voorkomen dat de oplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte. Dit vermindert de kans op opname van de actieve stof in het lichaam, wat resulteert in minder bijwerkingen in het lichaam en een grotere werkzaamheid op het oog.
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De dosering voor kinderen is dezelfde als voor volwassenen. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 1 jaar werden niet vastgesteld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Trafloxal EDO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (☎ 070/245.245). Er zijn tot nu toe geen gevallen van overdosering gemeld. Wanneer er teveel oogdruppels zijn toegediend, het oog overvloedig met water spoelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Druppel de vergeten dosis in zodra u er aan denkt. Daarna gaat u met dezelfde hoeveelheid en in hetzelfde interval/ritme door zoals hierboven vermeld, of zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Trafloxal EDO zonder overleg met uw arts. Wanneer u de kuur niet volledig afmaakt zoals voorgeschreven, kan de infectie opnieuw terugkomen.

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.

Het is bekend dat de volgende bijwerkingen kunnen optreden:
Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

- Oogirritatie
- Ongemakkelijk gevoel in het oog

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten):

- Overgevoeligheid, zoals angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong)),
- Ademhalingsmoeilijkheden,
- Anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn),
- Zwelling van mond, keel en tong.
- Urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes)
- Corneale depots (neerslag op het oog)

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Duizeligheid, oogontsteking, wazig zicht, gevoeligheid voor licht, zwelling van de ogen, het gezicht of rond de ogen, gevoel dat er iets in het oog zit, verhoogde traanvorming, droge ogen, oogpijn, rode ogen, jeukende ogen of oogleden, misselijkheid.
- Zwelling rondom de ogen (inclusief zwelling van de oogleden),
- Potentieel levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van Trafloxal, en verschijnt aanvankelijk op de romp als rode schietschijfachtige plekken of ringvormige plekken vaak met in het midden ervan blaren.

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.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
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 bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Trafloxal E.D.O. bevat geen conserveermiddel. Gooi daarom de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 ofloxacine. 1 ml oplossing bevat 3 mg ofloxacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injectie.

Trafloxal EDO bevat geen conserveermiddel.

Hoe ziet Trafloxal EDO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
30 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,5ml.

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
Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
D -13581 Berlijn
Duitsland

Registratienummer
BE227141

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019

1