BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ophtesic 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS OPHTESIC 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 OPHTESIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ophtesic is een verdovende ooggel die tijdens oogheelkundige ingrepen wordt gebruikt.

Ophtesic wordt gebruikt om uw oog tijdelijk gevoelloos te maken vóór en tijdens bepaalde soorten ingrepen die uw arts uitvoert.

De werking van Ophtesic start normaal binnen 5 minuten nadat uw arts het heeft aangebracht.

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 bent allergisch voor andere lokale verdovende middelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Uitsluitend voor oculair gebruik.
- Langdurig gebruik van dit type verdovend middel voor de ogen kan leiden tot troebeling van uw hoornvlies.
- Ophtesic 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik is bestemd voor eenmalige toediening en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ophtesic 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.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk vindt u dat uw zicht enige tijd wazig is na gebruik van Ophtesic. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat dit verdwenen is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De arts zal vóór de oogheelkundige ingreep Ophtesic in uw oog (ogen) aanbrengen.

Dosering

Uw arts moet 5 minuten vóór de ingreep het oppervlak van uw oog (ogen) en de omringende structuren bedekken met de gel.
De geadviseerde dosering is 1 g op het oogoppervlak. Deze dosering is doorgaans voldoende voor de aanvankelijke verdoving. Mogelijk wordt een bijkomende hoeveelheid gebruikt, afhankelijk van de grootte van het oog of de duur van de ingreep.

1 gram komt ongeveer overeen met één derde van een tube.

De arts mag niet meer dan één tube per oog of voor een enkele ingreep gebruiken.

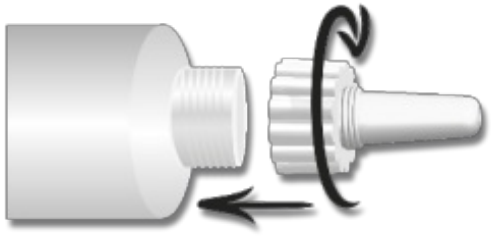
De gel mag opnieuw worden aangebracht om het effect van de verdoving te behouden.

Wijze van toediening

Uw arts moet het volgende doen:

1. Uw arts moet de papieren deklaag van de blisterverpakking afscheuren en daarna de tube en de tuit uit de steriele blisterverpakking nemen. Uw arts moet controleren of ze intact zijn.

2. Uw arts moet beide delen in elkaar zetten door de tuit op de schroefdraad van de tube te schroeven en door deze rechtsom te draaien om het aluminium afsluitende membraan te doorprikken.



3. Uw arts moet de tube met de punt naar beneden gericht houden, er daarna voorzichtig in knijpen om de gel vrij te geven en het oogoppervlak en de omringende structuren met de gel te bedekken.

4. Uw arts moet de gel 3 tot 5 minuten op het oogoppervlak en de omringende structuren laten alvorens deze weg te spoelen. Uw arts mag het oog of ooglid niet aanraken met de tip van de tuit.

5. Uw arts moet na gebruik de tube en de blisterverpakking weggooien.

Wanneer u te veel van Ophtesic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen, waarvan de frequentie niet bekend is, zijn beschreven:

- roodheid van het bindvlies
- veranderingen in het bedekkende weefsel van het hoornvlies
- branderig gevoel in het oog
- stippen op het hoornvlies / ontsteking van het hoornvlies
- zwelling van het hoornvlies
- hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25 °C.
Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïne: 1 gram gel bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (watervrij).
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose (E464), natriumhydroxide (E524) (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (E507) (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Hoe ziet OPHTESIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ophtesic is een heldere en kleurloze gel die wordt geleverd in een tube van 3,5 g.

Doos van 1, 20 of 100 tubes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Doliage Développement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brussel

Fabrikant

MERIBEL PHARMA KARLSKOGA AB
Björkbornsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE543795

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
België : Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik/ Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis/ Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Denemarken : Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder
Duitsland : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Finland : Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus/ Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.
Frankrijk : OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
Italië : Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose.
Luxemburg : Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Nederland : OPHTESIC 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Noorwegen : Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder
Oostenrijk : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Polen: OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym
Spanje : Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis
Zweden: Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.