SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ophtesic 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat lidocaïnehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 20 mg watervrij lidocaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel. Homogene, heldere, doorzichtige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale anesthesie tijdens oogheelkundige ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ophtesic-gel moet worden aangebracht om 5 minuten vóór de ingreep en na desinfectie het oogoppervlak, en zo nodig adnexa van het oog, met de gel te bedekken in het gebied waar de oogheelkundige ingreep gepland is.

De aanbevolen dosis is 1 g op het oogoppervlak. Deze dosis is doorgaans voldoende voor de aanvankelijke anesthesie. Zo nodig kan een bijkomende hoeveelheid worden 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 gebruikte hoeveelheid mag niet meer zijn dan één tube per oog of voor een enkele ingreep.

De gel mag opnieuw worden aangebracht om het effect van anesthesie te handhaven.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld bij kinderen.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

In geval van een operatie moet zorgvuldige desinfectie plaatsvinden alvorens de lidocaïnegel uit te spreiden.
Zo nodig kan de gel na 5 minuten contact met het oogoppervlak weg worden gespoeld.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere lokale anesthetica van het amidetype of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Corneatroebeling: Langdurig gebruik van een lokaal anestheticum voor de ogen kan leiden tot permanente troebeling en ulceratie van de cornea met bijbehorend verlies van het gezichtsvermogen.

Ophtesic is bestemd voor eenmalige toediening en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het lokale gebruik van lidocaïne 2% gel bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan lidocaïne verwaarloosbaar is. Ophtesic kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding
Lidocaïne wordt in de moedermelk uitgescheiden. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan lidocaïne van de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid
Er is geen onderzoek uitgevoerd voor evaluatie van het effect van lokale toediening van lidocaïne in het oog op de vruchtbaarheid.

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

Patiënten moeten worden geadviseerd dat ze geen voertuig mogen besturen en geen gevaarlijke machines mogen bedienen totdat het normale gezichtsvermogen hersteld is.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn hyperemie van conjunctiva, veranderingen in cornea-epitheel, hoofdpijn en branderig gevoel bij instillatie.
Op basis van bevindingen met oculaire toediening van gel voor urethraal gebruik van lidocaïne 2% worden er geen systemische bijwerkingen verwacht.

b. Samenvatting van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen worden vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA.
De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende indeling van frequentie:
Zeer vaak: ≥ 1/10
Vaak: ≥ 1/100, < 1/10
Soms: ≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden: ≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden: < 1/10.000
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem/orgaanklasse	**Bijwerking**	**Frequentie**
Oogaandoeningen	hyperemie van conjunctiva	Niet bekend
	veranderingen in cornea-epitheel	Niet bekend
	branderig gevoel in oog	Niet bekend
	keratitis punctata van de cornea	Niet bekend
	cornea-oedeem	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn	Niet bekend

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Aandoeningen van de cornea
Aandoeningen van de cornea, zoals oppervlakkige keratitis punctata of oedeem, kunnen worden waargenomen na kortstondige aanbrenging van ooggel voor lokale anesthesie.
De cornea kan worden beschadigd door langdurige aanbrenging van ooggel voor anesthesie.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Langdurig gebruik van een lokaal anestheticum voor de ogen kan leiden tot permanente troebeling en ulceratie van de cornea met bijbehorend verlies van het gezichtsvermogen.

Acute noodsituaties als gevolg van lokale anesthetica houden doorgaans verband met hoge plasmaniveaus, die optreden tijdens therapeutisch gebruik van lokale anesthetica, of met onbedoelde subarachnoïdale injectie van een oplossing met lokaal anestheticum.

Lokale aanbrenging van Ophtesic zal naar verwachting echter niet leiden tot systemische blootstelling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologische middelen, lokale anesthetica, ATC-code: S01HA07

Lidocaïne is een reeds bestaand lokaal anestheticum uit de amidegroep dat het neuronale membraan stabiliseert door een remmend effect op de ionische stromingen die vereist zijn voor initiatie en geleiding van impulsen, waardoor het een lokale anesthetische werking heeft. Doorgaans treedt anesthesie binnen 20 seconden tot 1 minuut op, met pieken na 3 tot 5 minuten, en wordt anesthesie gehandhaafd gedurende 5 tot 30 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na lokale toediening wordt lidocaïne mogelijk geabsorbeerd in de slijmvliezen. De snelheid en mate van absorptie ervan zijn daarbij afhankelijk van de concentratie en de totale dosis die is toegediend, de specifieke plaats van aanbrengen en de duur van blootstelling.
Na aanbrengen van lidocaïne in het oog is de systemische blootstelling zeer gering.

Distributie
De plasma-eiwitbinding van lidocaïne is afhankelijk van de geneesmiddelconcentratie; de fractie die gebonden wordt, neemt af naarmate de concentratie toeneemt. Bij concentraties van 1 tot 4 microgram vrije base per ml wordt 60 tot 80 procent van lidocaïne aan eiwit gebonden. De binding hangt ook af van de plasmaconcentratie van het alfa-1-zuur-glycoproteïne.

Biotransformatie
Lidocaïne wordt snel gemetaboliseerd door de lever; metabolieten en ongewijzigde geneesmiddel worden door de nieren uitgescheiden.
Biotransformatie omvat oxidatieve N-dealkylering, hydroxylering van de ring, splitsing van de amidebinding, en conjugatie.
N-dealkylering, een belangrijke route van biotransformatie, produceert de metabolieten mono-ethylglycinexylidide en glycinexylidide. De farmacologische/toxicologische werking van deze metabolieten is vergelijkbaar met, maar minder krachtig dan, die van lidocaïne. Ongeveer 90% van het toegediende lidocaïne wordt uitgescheiden in de vorm van diverse metabolieten, terwijl minder dan 10% in ongewijzigde vorm wordt uitgescheiden. De belangrijkste metaboliet in urine is een conjugaat van 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline.

Eliminatie
De eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne na een intraveneuze bolusinjectie bedraagt doorgaans 1,5 tot 2,0 uur. Door de snelheid waarmee lidocaïne wordt gemetaboliseerd, kan een aandoening die de leverfunctie aantast, leiden tot een wijziging van de kinetiek van lidocaïne. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis kan de halfwaardetijd tot tweemaal of nog langer zijn. Een nierfunctiestoornis heeft geen invloed op de kinetiek van lidocaïne, maar kan leiden tot een toename van de ophoping van metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In conventioneel dieronderzoek werd alleen na hoge doses lidocaïne toxiciteit van het CZS en het cardiovasculaire stelsel waargenomen. In onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit werden geen nadelige effecten in verband met het geneesmiddel waargenomen. Er is geen onderzoek naar carcinogeniteit uitgevoerd met lidocaïne; vanwege de beperkte duur van therapeutisch gebruik.

Uit onderzoek naar genotoxiciteit met lidocaïne bleek niets te duiden op mogelijke mutageniteit. In sommige genotoxiciteitstests vertoonde een metaboliet van lidocaïne, 2-6-dimethylaniline, enig bewijs van activiteit.
De metaboliet 2-6-dimethylaniline bleek in preklinische toxicologische onderzoeken ter evaluatie van langdurige blootstelling mogelijk carcinogeen te zijn. Risicobeoordelingen, waarbij de berekende maximale blootstelling van de mens door intermitterend gebruik van lidocaïne werd vergeleken met de blootstelling die werd gehanteerd in preklinische onderzoeken, duiden op een ruime veiligheidsmarge voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose (E464)
Natriumhydroxide (E524) (voor aanpassing van de pH)
Zoutzuur (E507) (voor aanpassing van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk na gebruik weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gel in aluminium tube met een gecoate laag van epoxyfenol aan de binnenzijde en tuit van polypropyleen, omwikkeld in een blisterverpakking van polypropyleen/kraftpapier.

De tuit bevindt zich in de blisterverpakking en moet op de tube worden aangebracht om het aluminium membraan te doorprikken.

De binnenzijde van de blisterverpakking is steriel totdat deze wordt geopend.

Eén tube bevat 3,5 g.

Doos van 1, 20 of 100 tubes.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE543795

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/07/2019
Datum van verlenging van de vergunning: 15/12/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2025