

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### PRED FORTE 10 mg/ml oogdruppels, suspensie Prednisolonacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Pred Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pred Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Pred Forte behoort tot een groep van geneesmiddelen die aangeduid worden als bijnierschorshormonen (corticosteroiden). Deze middelen onderdrukken ontstekingsreacties en overgevoeligheidsreacties.

Pred Forte wordt gebruikt bij volwassenen in geval van overgevoeligheidsreacties van de oogleden alsmede ontstekingsreacties aan de buitenste delen van het oog, zoals de iris, het straallichaam of het hoornvlies en de tussen het netvlies en de harde oogrok gelegen vaatvlies van het oog. De ontstekingsreacties mogen niet veroorzaakt worden door micro-organismen (bacteriën, schimmels, gisten).

Ook wordt Pred Forte gebruikt na operaties ter behandeling van prikkeling van het voorste deel van het oog.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een virale, schimmel-, bacteriële of parasitaire infectie heeft van het oog.
- als u lijdt aan verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- als u verwondingen aan het oog heeft of zweren aan het oog of hoornvlies.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Voordat u Pred Forte gebruikt, dient u uw arts ervan op de hoogte te brengen als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van:

- oogzweren of een ziekte of behandeling aan het oog, die het weefsel dunner maakt.
- verhoogde oogbaldruk (glaucoom) of een familiegeschiedenis met glaucoom of bent behandeld voor verhoogde druk in het oog.
- staar (cataract) of geopereerd bent voor staar.
- een bacteriële, virale of schimmelinfectie van het oog.
- als u voorheen een herpes simplex infectie heeft gehad.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Door het dichtdrukken van de traanbuis of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten na het toedienen, kan de afvoer van de oogdruppels naar de bloedbaan worden verminderd. Hierdoor wordt de kans op bijwerkingen verminderd.

Voordat u Pred Forte gebruikt, moet u uw arts vertellen:

- dat u andere steroïden bevattende oogdruppels gebruikt of heeft gebruikt, omdat regelmatig of langdurig gebruik van steroïden kan leiden tot meer bijwerkingen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet toedienen aan een kind jonger dan 12 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Pred Forte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Pred Forte vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als er meer dan 1 geneesmiddel voor in het oog wordt gebruikt, is het raadzaam de verschillende geneesmiddelen met een tussenperiode van 5 tot 15 minuten te gebruiken.

### **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 medicijn gebruikt.

Vertel uw arts voordat u start met het gebruik van Pred Forte dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft omdat steroïden schadelijk voor uw baby kunnen zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pred Forte kan tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Rijd niet of bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn.

### **Pred Forte bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0.06 mg benzalkoniumchloride in elke 1 ml.

Contactlenzen

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

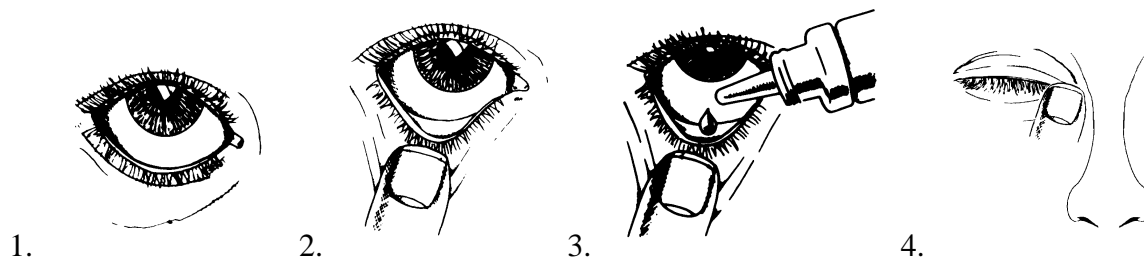
De geadviseerde dosering is 1 druppel in het/de aangetaste oog/ogen, 2 tot 4 maal daags.

#### Instructies voor gebruik

U moet de flacon niet gebruiken wanneer de verzegeling om de hals van de flacon al verbroken is voordat u het voor het eerst gebruikt.

Contactlenzen vóór toediening van Pred Forte verwijderen en wacht tenminste 15 minuten na gebruik van de oogdruppels voordat u de lenzen weer in doet.

Dien de oogdruppels op de volgende manier toe:



1. Was uw handen. Schud voor het gebruik de flacon goed. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de flacon om en knijp er zachtjes in om 1 druppel te laten vallen in elk te behandelen oog.
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog. Druk met uw vinger op de ooghoek (de kant waar uw oog uw neus raakt) gedurende 1 minuut.

Om letsel aan het oog en besmetting te voorkomen dient de punt van de flacon niet in contact te komen met het oog of iets anders. Plaats de dop terug op de flacon en sluit de flacon direct na gebruik goed af. Veeg de vloeistof die op uw wang terecht is gekomen met een schoon (zak)doekje weg.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Duur van de behandeling

Pred Forte oogdruppels moeten niet langer dan 10 dagen worden gebruikt. Als u dit geneesmiddel langer dan 10 dagen gebruikt, zal uw arts u vragen voor controles. Deze zijn bedoeld om na te gaan

of uw geneesmiddel goed werkt en dat de gebruikte dosering goed voor u is. Uw arts zal uw ogen controleren op:

- Een verhoging van de druk
- Staar (cataract)
- Ontstekingen

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u teveel druppels in uw oog heeft gedaan, zal dit waarschijnlijk niet tot ongewenste bijwerkingen leiden. Als u teveel druppels in uw oog heeft gedaan, was dan uw ogen met schoon water. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Wanneer iemand dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingeslikt, dan moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis te gebruiken, breng deze dan aan zodra u eraan denkt. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de vergeten dosis in zijn geheel achterwege te laten en verder te gaan met uw gebruikelijke schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Pred Forte moet gebruikt worden zoals voorgeschreven door uw arts. Stop niet met het gebruik van Pred Forte, totdat uw arts dit u vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen of als deze langdurig is, moet u uw arts waarschuwen:

- allergische reactie
- hoofdpijn
- verhoogde druk in het oog
- vertroebeling van het midden van het oog (staar)
- het gevoel dat er iets in het oog zit
- ooginfecties (bacteriële infectie, schimmelinfectie, virusinfectie)
- oogirritatie
- rood oog
- slecht zien
- pupilverwijding
- smaakveranderingen
- huiduitslag of jeuk
- wazig zien
- de huid rond de ogen kan dunner worden of strepen of rode haarvaten vertonen
- oogpijn

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren!

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en op het doosje na “Niet te gebruiken na:” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Pred Forte niet als u ziet dat de verzegeling van de flacon verbroken is.

U moet de flacon 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend weggooien, zelfs als er nog enige oplossing over is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is prednisolonacetaat 10 mg/ml
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), hydroxypropylmethylcellulose, natriumcitraat, boorzuur, natriumchloride, dinatriumedetaat, polysorbaat 80, zoutzuur of natronloog (om de pH in te stellen) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Pred Forte er uit en wat zit er in een verpakking?**

Pred Forte is een steriele oogdruppel suspensie in een kunststof flacon. Elk doosje bevat 1 kunststof flacon met een schroefdop. Elke flacon bevat 5 ml oplossing en is ongeveer half vol.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland

### **Fabrikant**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ierland

Pred Forte is in het register ingeschreven onder: RVG 11271

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022**