

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g, oogzalf

chlooramfenicol

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Chlooramfenicol Teva 10 mg/g 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 CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep:

Chlooramfenicol behoort tot de groep van de antibacteriële middelen. Chlooramfenicol remt de groei van bacteriën die infectie veroorzaken.

Gebruiken bij:

- infecties van het voorsegment van het oog en van de oogleden, veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen bij volwassenen en kinderen.

Zie ook "Wees extra voorzichtig met Chlooramfenicol Teva".

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
- bij stoornissen in de bloedvorming

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 2

- bij ernstige leverfunctiestoornis
- wanneer bij iemand in uw familie na gebruik van een geneesmiddel ernstige bloedbeeldafwijkingen zijn opgetreden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u contactlenzen draagt. U mag dan deze oogzalf alleen gebruiken na overleg met uw arts. De contactlenzen dienen bij gebruik van de oogzalf verwijderd te worden.
- bij onregelmatig gebruik en te kort gebruik. Om de infectie goed te bestrijden dient men de oogzalf regelmatig te gebruiken en zolang te gebruiken als de arts voorschrijft.
- bij langer gebruik dan 10 dagen. Het gebruik langer dan 10 dagen wordt ontraden in verband met de kans op het ontstaan van ernstige bloedbeeldafwijkingen.
- bij het optreden van overgevoelighedsreacties. U dient het gebruik dan te staken.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Chlooramfenicol Teva 10 mg/g 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 of apotheker.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Chlooramfenicol Teva met:

- andere stoffen met een mogelijke giftige werking op het bloed.
Chlooramfenicol kan de werking van deze stoffen op het bloedvormend systeem versterken.
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (stoffen met o.a. een ontstekingsremmende werking).
Gelijktijdige toediening van corticosteroiden kan de symptomen van een infectie maskeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Chlooramfenicol oogzalf kan in hoge doseringen schadelijk zijn voor de vrucht. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat het gebruik tijdens zwangerschap hoeft te worden ontraden. Bij zwangerschap alleen gebruiken op advies van uw arts.

Chlooramfenicol wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het gebruik van hoge doseringen chlooramfenicol oogzalf gedurende de periode van borstvoeding kan schadelijk zijn voor de zuigeling. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat het gebruik tijdens de periode van borstvoeding hoeft te worden ontraden. Gedurende de periode van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met de arts.

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend. Een effect is echter niet waarschijnlijk.
Wel leidt het gebruik van een oogzalf enige tijd tot wazig zien.

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g bevat wolvet

Dit geneesmiddel bevat wolvet. Deze stof kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.

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 arts of apotheker.

Dosering:

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

- als aanvulling op een behandeling met chlooramfenicol oogdruppels: 's avonds voor het naar bed gaan een kleine hoeveelheid zalf in het oog aanbrengen
- als monotherapie (= indien de infectie alleen met oogzalf wordt behandeld): 2-4 maal per dag een kleine hoeveelheid in het oog aanbrengen.

Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog gedurende tenminste 48 uur worden voortgezet.

De duur van de behandeling kan variëren van enkele dagen tot bij voorkeur niet langer dan 10 dagen, maximaal 14 dagen.

Het dragen van contactlenzen in het aangedane oog wordt afgeraden gedurende de behandelingsperiode.

Wijze van gebruik

- Draai het dopje van de tube af.
- Trek het onderooglid met de vinger omlaag.
- Breng de oogzalf tussen het ooglid en het oog aan.
- Sluit hierna het oog en probeer het 1 minuut dicht te houden.
- Sluit de tube direct na gebruik.

De oogzalf is steriel: zorg dat de opening van de tube zo min mogelijk in aanraking komt met het oog.

Duur van de behandeling

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 4

Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog ten minste 48 uur worden voortgezet. Echter het geneesmiddel mag niet langer dan 10 dagen, maximaal 14 dagen worden gebruikt

In geval u bemerkt dan Chlooramfenicol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Bij pasgeboren baby's kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van een verminderde systemische eliminatie door een onvolgroeid metabolisme en het risico op dosisafhankelijke bijwerkingen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Chlooramfenicol Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Chlooramfenicol Teva te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Chlooramfenicol Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Chlooramfenicol Teva kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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.

- Plaatselijke bijwerkingen als prikkelende of branderige ogen kunnen optreden. Dit wordt meestal na enige tijd minder. Als het aanhoudt, moet u contact opnemen met uw arts.
- Nadat u de oogzalf aangebracht heeft, kan er een waas voor het oog komen. Dit gaat meestal snel weer over.
- Soms kunnen koorts, keelpijn, ongewone bloeding, aanhoudende vermoeidheid of sterk verminderd gezichtsvermogen optreden. In zo'n geval dient u contact met uw arts op te nemen.
- Ook kunnen overgevoeligheidsreacties (= jeuk, roodheid van het oog, zwelling of huiduitslag)

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 5

- voorkomen.
- Een bittere smaak is gemeld (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik de oogzalf niet langer dan 1 maand nadat de tube voor het eerst is geopend.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 chlooramfenicol. Chlooramfenicol Teva 10 mg/g bevat per gram zalf 10 mg chlooramfenicol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn paraffine (E905), witte vaseline en wolvet.

Hoe ziet Chlooramfenicol Teva 10 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oogzalf is geelachtig wit, zwak doorschijnend van kleur, homogeen met een stevige samenstelling.

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g is verpakt in tubes à 4 of 5 gram zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

**CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 6

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 57557

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

1120.6v.FN

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)