

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sofradex oordruppels**

dexamethason natriummetasulfobenzoaat

**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 Sofradex oordruppels 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 Sofradex oordruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sofradex oordruppels is een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van terugkerende chronische middenoorontsteking met loopoor. Bij een loopoor stroomt er pus via een kapot trommelvlies naar buiten.

Wordt uw klacht na 7 dagen 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

- Langdurig gebruik
  - -één van de werkzame bestanddelen in Sofradex oordruppels (dexamethason) kan er voor zorgen dat infecties niet worden opgemerkt of verergeren,
  - bij kinderen kan de aanmaak van een bepaald hormoon (cortisol) in de bijnieren verminderen,
  - bacteriën kunnen ongevoelig worden voor de werkzame stoffen in Sofradex oordruppels.
- Als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit de zogenaamde groep van aminoglycosiden, zoals neomycine, gentamycine en kanamycine. Deze geneesmiddelen behoren tot dezelfde groep als framycetine, een van de werkzame bestanddelen in dit middel. Er is dan een grotere kans dat u ook overgevoelig bent voor Sofradex oordruppels.
- Als u of uw familieleden een mitochondriale mutatieziekte hebben (aandoening veroorzaakt door varianten in het genoom van mitochondriën, de delen van uw cellen die helpen energie te maken)

of gehoorverlies als gevolg van antibiotica; bepaalde mitochondriale mutaties kunnen uw risico op gehoorverlies met dit product verhogen.

- Bacteriën die niet gevoelig zijn voor andere antibiotica uit de groep van aminoglycosiden, zijn ook niet gevoelig voor framycetine. Soms kan het voorkomen dat ongevoelige bacteriën of schimmels door het gebruik van dit middel de ruimte krijgen om extra te gaan groeien.
- Antibiotica uit de groep van aminoglycosiden kunnen doofheid veroorzaken wanneer deze worden ingespoten, of worden toegepast op een beschadigde huid of in open wonden. Door de manier waarop Sofradex oordruppels wordt gebruikt, is dit risico echter zeer klein. Indien de symptomen verdwijnen dient de behandeling niet te worden voortgezet.
- Wees extra voorzichtig als u last heeft van slecht functionerende nieren of een slecht functionerende lever.
- Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Sofradex oordruppels. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts als u insuline of andere diabetesmedicatie gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sofradex oordruppels 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.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Bij dit middel zijn er geen beperkingen.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

De antibiotica (gramicidine en framycetine) in Sofradex oordruppels worden nauwelijks in het lichaam opgenomen, en zullen tijdens de zwangerschap geen probleem opleveren.

Het corticosteroïd (dexamethason) passeert de placenta (moederkoek). In hoge doseringen kan dexamethason, schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent, moet uw arts het voordeel van de behandeling met Sofradex oordruppels afwegen tegen de eventuele schadelijkheid voor het ongeboren kind.

#### Borstvoeding

Sofradex oordruppels kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

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

Er zijn geen effecten te verwachten op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

## **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.

De aanbevolen dosering is:

- Druppel 3 tot 4 keer per dag, 2-3 druppels in de uitwendige gehoorgang.
- Gebruik Sofradex oordruppels niet langer dan 7 dagen zonder overleg met uw arts.

#### **Hoe gebruikt u Sofradex oordruppels?**

- 1) Was uw handen.
- 2) Open het flesje.
- 3) Buig het hoofd zijwaarts.
- 4) Houd de punt van het flesje dichtbij uw oor, maar raak het oor en de omringende huid niet aan.
- 5) Druppel de voorgeschreven hoeveelheid druppels in het oor.
- 6) Houd het hoofd even opzij om de druppels goed te laten doorlopen.
- 7) Plaats de dop terug op het flesje.

U kunt eventueel ook een gaasje, doordrenkt met de druppels in de uitwendige gehoorgang doen.

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

De hoeveelheid werkzame stof in Sofradex oordruppels is klein. Als u dit middel per ongeluk heeft ingeslikt, dan kan dit in het algemeen weinig kwaad.

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

Gebruik geen dubbele dosis van dit middel om de vergeten dosis in te halen.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts als u last heeft van één van onderstaande bijwerkingen:

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- rimpelingen of vervellen van de huid (atrofie)
- gaatje in het trommelvlies (perforatie).
- hypoacusis (gedeeltelijk of totaal gehoorverlies).

Deze bijwerkingen kunnen optreden bij langdurig gebruik van dexamethason, een van de werkzame bestanddelen in dit middel.

- hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- glucosetolerantie verlaagd
- overgevoeligheidsreacties rond de plaats van toediening. Dit kunt u herkennen aan een branderig gevoel, irritatie, jeuk en huidontsteking (dermatitis)
- wazig zien

- chorioretinopathie (oogaandoening gekenmerkt door vochtophoping onder het netvlies wat het gezichtsvermogen kan schaden).

Frequentie niet bekend betekent dat op basis van de bekende gegevens de frequentie van deze bijwerkingen niet kan worden vastgesteld.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **Uiterste gebruiksdatum**

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

De houdbaarheid na openen is 28 dagen.

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?**

Sofradex oordruppels bevat per ml de volgende hoeveelheden werkzame stoffen:

- natrium metasulfobenzaateter van dexamethason, overeenkomend met 0,5 mg dexamethason)
- 5 mg framycetinesulfaat
- 0,05 mg gramicidine
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), lithiumchloride, fenylethyl alcohol, met methanol gedenatureerde alcohol, polysorbaat 80, gezuiverd water, natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing).

Dexamethason is een bijnierschors hormoon, ook wel corticosteroïd genoemd. Bijnierschors hormonen remmen ontstekingen. Framycetine en gramicidine zijn antibiotica en werken tegen bacteriën.

### **Hoe ziet Sofradex oordruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel zit in een amberkleurig glazen flacon van 8 ml met chlorobutyl druppelaar en LDPE dop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

Fabrikanten:  
Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praag  
Tsjechische Republiek

Sofradex oordruppels is in het register ingeschreven onder RVG 04961.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**