

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Vidisic Carbogel, ooggel 2 mg/g carbomeer

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 Vidisic Carbogel en waarvoor wordt het 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 VIDISIC CARBOGEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Vidisic Carbogel is een steriele ooggel voor oogheelkundig gebruik. Vidisic Carbogel heeft bevochtigende eigenschappen en wordt door uw arts voorgeschreven om verschijnselen van de droge ogen te behandelen:

- bij verminderde traanproductie
- bij het syndroom van Sjögren (ziekte waarbij de traan- en speekselklieren chronisch ontstoken raken)
- wanneer het oog niet gesloten kan worden door beschadiging van de oogleden of door zenuwverlammingen.

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?

- Wanneer u contactlenzen draagt. Overleg vóór gebruik met de arts of u contactlenzen mag dragen tijdens de behandeling met Vidisic Carbogel. Zachte contactlenzen moeten vóór het indruppelen worden verwijderd en mogen pas na ongeveer 15 minuten weer in het oog worden aangebracht. Harde contactlenzen hoeven niet te worden verwijderd.
- Wanneer de irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert. In dat geval moet het gebruik van Vidisic Carbogel worden gestopt en moet contact worden opgenomen met de arts.

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

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic Carbogel bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, is het aan te raden om na het indruppelen van de andere druppels 15 minuten te wachten met het aanbrengen van Vidisic Carbogel.

Gebruikt u naast Vidisic Carbogel nog andere geneesmiddelen, of 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inbrengen van de ooggel kan wazig zien vóórkomen waardoor het gezichtsvermogen gedurende korte tijd verminderd is. Als u last heeft van wazig zien, bestuur dan geen voertuigen.

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:

Breng 1 druppel in het te behandelen oog aan al naar gelang de behoefte:

- Leun met het hoofd achterover en kijk naar het plafond.
- Plaats een vinger op de wang juist onder het te behandelen oog en trek het ooglid voorzichtig omlaag totdat een ‘V’-vormig zakje ontstaat tussen de oogbol en het onderste ooglid.
- Laat een druppel in dit zakje vallen door licht te drukken op de tube.

Let erop dat de punt van de tube niet in aanraking komt met het oog en de oogleden, omdat anders besmetting van de tube kan optreden. Sluit de tube na het indruppelen goed af.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Vidisic Carbogel moet gebruiken.

In geval u bemerkt dat Vidisic Carbogel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic Carbogel bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen nadelige effecten bekend na toediening van te veel Vidisic Carbogel.

Als u te veel druppels Vidisic Carbogel heeft gebruikt en er treden toch bijwerkingen op, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw klachten kunnen terugkeren of verergeren. Onderbreek nooit het gebruik ervan zonder overleg met 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.

Oogaandoeningen

- Soms (bij meer dan 1 op de 1.000 personen maar bij minder dan 1 op de 100): wazig zien, branderigheid.
Bovenstaande bijwerkingen zijn milde bijwerkingen van Vidisic Carbogel, die meestal na korte tijd vanzelf verdwijnen.
- Zeer zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 personen maar bij minder dan 1 op de 1.000): lokale overgevoeligheidsreacties.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Na opening niet langer dan 6 weken gebruiken.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is carbomeer 980. 1 g ooggel bevat 2 mg carbomeer.

De andere stoffen in dit middel zijn cetrimide (conserveringsmiddel), natriumhydroxide, sorbitol en water voor injectie.

Hoe ziet Vidisic Carbogel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vidisic Carbogel ooggel is een heldere kleurloze gel.

Het is verpakt in een doos met 3 kunststof tubes met kunststof tuit en schroefdop, met een inhoud van 10 gram per tube.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlijn

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 113411/14862 Vidisic Carbogel, ooggel 2 mg/g (Tsjechië)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Tsjechië: Vidisic 2 mg/g oční gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024 ((200224)).

BS000444 – mmjj / 281116-1116_JAAA9C_B