

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Liposic ooggel 2 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Liposic bevat carbomeer 2 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

Wit, geleiachtig, hoog viskeus, druppelbaar.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Ter bescherming en symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom) in het kader van het syndroom van Sjögren.
- Bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen tengevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij de behandeling van symptomen van droge ogen is een individueel doseringsregime noodzakelijk. Afhankelijk van de ernst en intensiteit van de symptomen, telkens een druppel in de conjunctivaalzak van het oog druppelen 3-5 keer per dag; tevens ongeveer 30 minuten voor het naar bed gaan (anders bestaat er een risico op plakkende oogleden).

In het algemeen zal een oogarts moeten worden geconsulteerd bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca, aangezien deze aandoening gewoonlijk van langdurige aard is en permanente therapie vereist.

Een geschikte druppelgrootte wordt verkregen door de tube bij het indruppelen in een verticale positie boven het oog te houden.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Liposic 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.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Contactlenzen moeten worden verwijderd voor toediening en mogen 30 minuten na druppelen met Liposic weer worden ingebracht. Bij gelijktijdige gebruik van andere lokale ophthalmica naast Liposic dient Liposic altijd als laatste te worden gebruikt na een interval van 15 minuten (zie rubriek 4.5).

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd naar het gebruik van Liposic bij kinderen.

Als de symptomen van droge ogen aanhouden of verergeren, dient de behandeling te worden stopgezet en dient een oogarts te worden geconsulteerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

Let op:

Liposic kan de contacttijd van andere lokaal toegediende ophthalmica verlengen. Indien andere lokale ophthalmica worden gebruikt naast Liposic dient Liposic altijd als laatste te worden toegediend na een interval van 15 minuten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de veiligheid van Liposic tijdens de zwangerschap of lactatie. Uit preklinische gegevens blijkt dat het risico van gebruik van Liposic tijdens menselijke zwangerschap of lactatie zeer laag is. Maar door gebrek aan klinische data kan het gebruik van Liposic gedurende zwangerschap of lactatie niet worden aanbevolen.

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

Zelfs wanneer gebruikt zoals voorgeschreven kan dit middel direct na toepassing gedurende zo'n 5 minuten het gezichtsvermogen verminderen door het ontstaan van streepjes na toediening van de gel. Patiënten dienen hiermee rekening te houden bij deelneming aan het verkeer of bediening van machines.

4.8 Bijwerkingen

Oogirritatie veroorzaakt door het conserveermiddel kan in zeldzame gevallen optreden. Overgevoeligheidsreacties veroorzaakt door een van de andere bestanddelen kunnen in uitzonderlijke gevallen optreden. Waargenomen bijwerkingen zijn onder andere branderigheid, roodheid van de ogen, plakkende oogleden, palpebral giant papillary conjunctivitis, stippen op de cornea, episcleritis, wazig zien, jeuk, onprettig gevoel.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Elke overdosis die zou kunnen optreden is van geen enkele klinische relevantie. Echter, het is belangrijk om kleine druppels toe te dienen om plakkende oogleden te voorkomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten, ATC-code: S01XA20

Liposic is gebaseerd op een hoog molecuair hydrofiel polymeer. De pH waarde en osmolariteit van de ooggel zijn vergelijkbaar met die van de normale traanfilm. Door de fysieke eigenschappen bindt de ooggel water en vormt een doorschijnende, lubrifierende en bevochtigende film op het oogoppervlak. De gelstructuur wordt afgebroken door de zouten aanwezig in het traanvocht waarbij vocht vrijkomt.

Een studie uitgevoerd bij 54 patiënten met keratoconjunctivitis sicca laat zien dat Liposic therapie de break-up time van de traanfilm verlengt van een gemiddelde van 5,3 seconden tot 11,2 seconden na 6 weken. Schirmer I-test waarden werden verhoogd van een gemiddelde van 4,8 mm tot 10,7 mm na 6 weken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn met dit product geen gecontroleerde farmacokinetische studies bij mens of dier uitgevoerd. Echter, absorptie of accumulatie in de oogweefsels kan aannemelijk worden uitgesloten door het hoge moleculaire gewicht van carbomeer. Klinische studies uitgevoerd met een gelijkwaardig product laten zien dat de oculaire verblijftijd ongeveer 90 minuten is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data gebaseerd op studies voor herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogene potentie, reproductietoxiciteit en farmacologische veiligheid laten geen bijzonder gevaar voor mensen zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Sorbitol (E420)
Middellange keten triglyceriden
Natriumhydroxide (E524) (voor pH correctie)
Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
28 dagen na openen van de tube.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes met 5 gram ooggel in verpakkingen met een of drie tubes à 5 gram ooggel.
Tubes met 10 gram ooggel in verpakkingen met een of drie tubes à 10 gram ooggel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

In het register ingeschreven onder RVG 107234.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 juni 2010

Datum van laatste verlenging: 2 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 21 december 2022