

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LIPOSIC 2 mg/g ooggel

Carbomeer

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw oogarts.
- 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 Liposic 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 LIPOSIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

LIPOSIC is een witte, hoogviskeuze gel die een smeermiddel bevat, en wordt gebruikt als vervangmiddel voor natuurlijke tranen. Je ogen produceren normaal gezien juist genoeg tranen om toe te laten dat ze gemakkelijk bewegen. Indien je ogen niet genoeg tranen aanmaken, kunnen ze droog, rood en pijnlijk worden. LIPOSIC helpt om je ogen een aangenaam gevoel te geven.

LIPOSIC is een hoogviskeuze gel die een beschermende laag over het oog legt, die het oogoppervlak vochtig houdt. Het is gemakkelijk en aangenaam om te gebruiken en is vooral geschikt voor de symptomatische behandeling van het 'droge ogen' syndroom.

Wordt uw klacht 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 één 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.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LIPOSIC 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.

Indien u gelijktijdig met LIPOSIC andere oogdruppels/oogzalven gebruikt, moet u 15 minuten wachten tussen elke indruppeling, en LIPOSIC moet altijd als laatste toegediend worden.

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. Het is mogelijk dat u LIPOSIC mag gebruiken, maar het is ook mogelijk dat een alternatief wordt gebruikt.

Contactlenzen

Verwijder de contactlenzen voor het toedienen van LIPOSIC en wacht tenminste 30 minuten voor het terugplaatsen, en dit om te vermijden dat er strepen of klonters gel op de contactlenzen achterblijven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals met alle oogpreparaten kan je tijdelijk last hebben van wazig zicht, na het aanbrengen van de gel. Wacht met rijden of het bedienen van machines tot je zicht opnieuw normaal is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 keer per dag 1 druppel in de hoek van het oog dichtst bij de neus, en ongeveer 30 minuten voor het slapen gaan.

Volg deze instructies zorgvuldig

1. Was grondig de handen.
2. Draai de dop los.
3. Kijk naar boven, en trek lichtjes het onderste ooglid naar beneden.
4. Houdt de LIPOSIC tube juist boven je oog en druk lichtjes tot er een druppel valt in de ruimte tussen oogbal en onderste ooglid.



5. Laat het onderste ooglid los en beweeg met je oog open om de gel over het oogoppervlak te verspreiden.
6. Herhaal de stappen in het andere oog indien nodig.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel van LIPOSIC heeft gebruikt, zal de gel uit je ogen lopen. Wanneer u teveel van LIPOSIC heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Het 'droge ogen' syndroom kan verergeren als het niet juist of niet aangepast behandeld wordt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Je ogen kunnen een beetje prikken wanneer de gel wordt ingebracht en je zicht kan wazig worden. Deze effecten gaan voorbij na enkele minuten. Een paar meldingen van allergie (overgevoeligheid) werden ontvangen na gebruik van LIPOSIC (kan bij 1 op 10.000 gebruikers voorkomen). Dit is te wijten aan één van de ingrediënten.

Andere nevenwerkingen die zelden werden gemeld (kan bij 1 op 10.000 gebruikers voorkomen) zijn klevende oogleden, conjunctivitis (rode ogen), stippen (of puntjes) op het hoornvlies (het oppervlak van het oog), gezwollen ogen, branderig gevoel, jeuk, en oogirritatie.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking/tube na « Ex ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- LIPOSIC is steriel tot aan de eerste opening. Het is belangrijk de tube zo proper mogelijk te houden tijdens het gebruik.
- De tube heeft een platte dop, die het toelaat om de tube in een rechtstaande positie te bewaren.
- Gooi de tube weg 28 dagen na de eerste opening van de tube. Het kan helpen om de datum van eerste opening op de tube te schrijven.
- 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.
- Herinner je dat dit geneesmiddel voor u is, geef het niet aan iemand anders.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carbomeer: 2 mg per g gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetrimide, sorbitol, middellange keten triglycerides, natriumhydroxide (voor de aanpassing van de pH), en water voor injectie.
- LIPOSIC bevat cetrimide als bewaarmiddel.

Hoe ziet LIPOSIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LIPOSIC is een witte, hoogviskeuze ooggel.

Tube van 5 g of 10 g.

3 tubes van 5 g of 10 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

D-13581 Berlin

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

UK: Liposic Eye Gel
België: Liposic
Griekenland: Liposic, Eye Gel
Spanje: Lipolasic, gel oftalmico
Frankrijk: Liposic, Gel ophtalmique
Ierland: Liposic Eye Gel
Italië: Lipovisc
Portugal: Liposic

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 232653

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.

Bijkomende INFORMATIE

LIPOSIC wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van ‘droge ogen’. Dit is een aandoening waarbij de traansecretie of traankwaliteit is verstoord, waardoor de oppervlakte van de ogen uitdroogt.

Droge ogen kunnen ook veroorzaakt worden wanneer het niet mogelijk is je oogleden te sluiten, ofwel geheel ofwel gedeeltelijk.

Deze aandoening is zo frequent dat één op vijf patiënten die bij de oogarts gaan, aan het syndroom van droge ogen lijden.

Er zijn verschillende oorzaken, zoals verminderde traanproductie op oudere leeftijd, airconditioning, werk aan de computer, hormonale veranderingen in de menopauze, etc. omgevings- en klimaatfactoren kunnen ook een rol spelen in het ontstaan van droge ogen.

Wat begrijpen we onder de term ‘droge ogen’?

Gedurende de dag knipperen we gemiddeld 14,000 keer. Per keer wordt een zeer dunne traanfilm verdeeld over het oppervlak van de oogbal. De traanfilm houdt het oog glad, proper en vochtig, en beschermt het tegen verontreinigingen. Als het volume of de samenstelling van de traanfilm verstoord wordt, treden uitdrogingsverschijnselen van het hoornvlies en het bindvlies op, en de patiënt ervaart symptomen zoals brandend gevoel, droge ogen, gevoel van zand in de ogen of druk, en gevoeligheid aan licht.

LIPOSIC is een verzachtende gel die het oog bevochtigt en de ogen en oogleden voorziet van een traanachtige smering.

De carbomeer in LIPOSIC verdict de gel, waardoor de gel langer in contact blijft met het oog.

Je oogarts schreef je een kunsttraan voor, voor het verlichten van je oogklachten.

Gebruik het product zoals voorgeschreven, maar neem bovendien ook de volgende aanbevelingen in acht:

- Laat verschillende keren per dag frisse lucht in je appartement of huis.
- Let erop dat je voldoende drinkt.
- Ga regelmatig buiten wat frisse lucht scheppen.
- Richt geen luchtkanalen rechtstreeks op je ogen.
- Onderbreek het werk aan een computerscherm regelmatig.

Het is bovendien ook belangrijk dat je je oogarts regelmatig consulteert voor verdere onderzoeken, omdat het droge ogen syndroom kan leiden tot ernstige aandoeningen als niet juist of niet voldoende behandeld.