

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SICCAGENT 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

Povidone K25

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SICCAGENT 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 SICCAGENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

SICCAGENT oogdruppels zijn kunsttranen (bevatten povidone).

Het wordt gebruikt:

- voor de behandeling van alle aandoeningen met onvoldoende of gebrekkige bevochtiging van het oogoppervlak (droge ogen syndroom)
- ter bescherming van het hoornvlies, bijvoorbeeld wanneer de oogleden over de oogbol schuren.

Wordt uw klacht na 3 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik SICCAGENT uitsluitend om in uw **ogen** te druppelen.
- Als u hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, irritatie van uw ogen of blijvende roodheid ondervindt, of als uw aandoening verergert of niet verbetert na 3 dagen, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en contacteer uw arts.
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Draag geen contactlenzen (harde of zachte) tijdens de behandeling met SICCAGENT.
 - Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u SICCAGENT gebruikt en wacht minstens 30 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

Gebruikt u naast SICCAGENT 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 aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Wanneer nodig, mag u SICCAGENT gebruiken wanneer u zwanger bent. U mag SICCAGENT gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

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

Als u na het gebruik van SICCAGENT een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

SICCAGENT bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0018 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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.

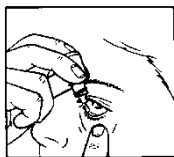
De gebruikelijke dosering:

- 1 druppel in het aangedane oog, 4 tot 5 maal per dag.

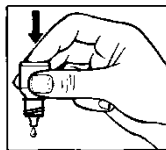
Als uw arts u SICCAGENT heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Contacteer uw arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.

Wijze van gebruik:



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u SICCAGENT gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand, tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 druppel in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid valt.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer van SICCAGENT **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u SICCAGENT per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling stopt, kunnen uw symptomen van droge ogen terugkomen.

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.

De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: “**zeer vaak**”: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, “**vaak**”: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, “**soms**”: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, “**zelden**”: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, “**zeer zelden**”: bij minder dan 1 op 10000 patiënten en “**niet bekend**”: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
 - **Vaak:** mild en voorbijgaand branderig, klevig gevoel.
 - **Niet bekend:** wazig zicht – oogpijn – jeukend oog – oogirritatie – abnormaal gevoel in het oog – roodheid van het oog.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
 - **Zeer zelden:** overgevoeligheid – irritatie.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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,
EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik SICCAGENT niet langer dan 4 weken na eerste opening.

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

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 povidone K25 (20,0 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, natriumchloride, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 “SICCAGENT bevat benzalkonium chloride”.

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

SICCAGENT oogdruppels is een kleurloze tot lichtgele heldere oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 10 ml of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE169644

Wijze van aflevering: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021