

# OPTICROM

OPTICROM

(MELISANA)

XIV B 3 e

Naam van het geneesmiddel:  
OPTICROM 2 % oogdruppels, oplossing  
Natrium cromoglicaat

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:  
Natrium cromoglicaat 20 mg per ml.  
Voor hulpstoffen, zie "Lijst van hulpstoffen".

Farmaceutische vorm:  
Oogdruppels, oplossing.

Klinische gegevens:

Therapeutische indicaties:  
Opticrom is uitsluitend aangewezen bij allergische conjunctivitis en meer bepaald bij conjunctivitis als gevolg van pollen, lenteconjunctivitis en marginale keratoconjunctivitis.

Dosering en wijze van toediening:  
*Volwassenen en kinderen:* 1 tot 2 druppels in elk oog, vier maal per dag.  
Gezien de preventieve werking van Opticrom is de voortzetting van de behandeling belangrijk. Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de symptomen terug opduiken wanneer de patiënt blootstaat aan stimuli waarvoor hij gevoelig is.  
Hoewel in de klinische praktijk is gebleken dat Opticrom al vanaf de eerste behandelingsdag een gunstig effect kan geven, wordt dit gunstig effect in ernstige gevallen soms pas na enkele weken bereikt. In de acute fase kan het

aangewezen zijn om het geneesmiddel te combineren met een ontstekingswerend middel.

**Contra-indicaties:**

Overgevoeligheid voor natriumcromoglicaat of voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel. Overgevoeligheid voor benzalkoniumchloride (bewaarmiddel).

**Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:**

Zoals voor alle oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten, kan men tijdens de behandeling beter geen soepele contactlenzen dragen. Het benzalkoniumchloride dat in de oogdruppels als bewaarmiddel wordt gebruikt, wordt gemakkelijk geresorbeerd en bindt zich aan soepele contactlenzen, wat bij langdurig gebruik kan leiden tot een vergeling van de lenzen en een verminderde zuurstofdoorlaatbaarheid doorheen de lenzen.

Bij dragers van soepele contactlenzen wordt bijgevolg aanbevolen de lenzen uit te nemen alvorens de druppels toe te dienen en ten minste 20 minuten te wachten alvorens de lenzen weer in te brengen.

Als de oogdruppels met benzalkoniumchloride per ongeluk rechtstreeks op soepele contactlenzen zouden worden aangebracht, levert dit geen onmiddellijk gevaar op. Nochtans dienen de lens of de lenzen wel zorgvuldig gespoeld te worden en dient in geval van irritatie van het oog of vergeling van de lenzen een oogarts geraadpleegd te worden.

Het traankanaal moet samengedrukt worden, om een te grote absorptie van het product te voorkomen.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Bij gelijktijdig gebruik van andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen elke indruppeling.

**Zwangerschap en borstvoeding:**

Er zijn niet voldoende gegevens over het gebruik van dit product tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding bij de mens, zodat mogelijke schadelijke effecten niet geëvalueerd kunnen worden. Tot dusver zijn er in dierlijke studies geen aanwijzingen voor schadelijke effecten. Zoals voor alle geneesmiddelen, wordt evenwel aanbevolen het gebruik van Opticrom tijdens de

zwangerschap te vermijden, vooral tijdens het eerste trimester en tijdens de periode van borstvoeding.

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

Voorzichtigheid is vereist in geval van hinderlijke effecten op het zicht.

Bijwerkingen:

Er kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

De meest frequent gemelde bijwerking bij gebruik van oogdruppels met cromoglicaat is een voorbijgaande gewaarwording van prikkeling of branderigheid.

Overdosering:

Met de inname van hoge doses is geen bijzonder risico verbonden wegens de bijna atoxische aard van natriumcromoglicaat en de beperkte absorptie langs de spijsvertering.

Bij overdosering moet een controle door de arts normaal gezien volstaan.

Farmacologische eigenschappen:

*Farmacodynamische eigenschappen.*

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, ATC-code S01G X01.

*Natriumcromoglicaat* inhibeert de degranulatie van gevoelige mastocyten die bepaalde ontstekingsmediatoren bevatten, waaronder vasoactieve stoffen zoals histamine, serotonine en prostaglandinen, evenals eosinofiele en neutrofiële chemotactische factoren. Het resultaat van deze activiteit is een inhibitie van de onmiddellijke en laattijdige reacties tegenover allergische en andere stimuli.

*Farmacokinetische gegevens.*

Na toediening in het oog komt het grootste gedeelte van de dosis via de mondholte in het maag-darmstelsel terecht en wordt vervolgens geëlimineerd, hoofdzakelijk in onveranderde vorm. Een kleine hoeveelheid wordt in de systeemcirculatie opgenomen (plasmaconcentraties doorgaans lager dan 0,02 % van de dosis) en wordt vervolgens in onveranderde vorm in de urine en de gal uitgescheiden.

*Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek.*

Geen gegevens bezorgd.

Farmaceutische gegevens:

Lijst van hulpstoffen:

Benzalkoniumchloride — Natriumedetaat — Water voor injectie voldoende voor 1 ml.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Niet van toepassing.

Houdbaarheid:

Houdbaarheidsduur van een begonnen flesje: 1 maand.

Houdbaarheidsduur van een ongeopende flacon: 3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Niet bewaren boven 25° C en buiten invloed van licht bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking:

Plastic druppeltellerflacon met 10 ml van een 2 % waterige oplossing voor toediening in de ogen.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering:

Geen bijzondere vereisten.

Registratiehouder:

Melisana sa - nv, Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel - België.

Registratienummer: 160 IS 36 F13.

Afleveringswijze:

Vrije aflevering.

Datum van eerste vergunning/hernieuwing van de vergunning:

A. Datum van eerste vergunning: 01.10.1978

B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 23.01.2006.

Datum van de laatste herziening van de tekst/goedkeuring van de SKP:

A. Datum van de laatste herziening van de SKP: 04.01.2006.

B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 23.01.2006.

Prijs:

| Naam     | Vorm        | CNK      | Prijs   | Tb | Type      |
|----------|-------------|----------|---------|----|-----------|
| OPTICROM | 10ML COLLYR | 0139-865 | € 10.16 | D  | Origineel |